SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 181

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 4 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 20 luglio 2017, n. **118**.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, recante modifiche all'articolo 55-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *s)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di licenziamento disciplinare.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 97 della Costituzione;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche e, in particolare, gli articoli 16 e 17, comma 1, lettera *s)*;

Visto il decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, recante modifiche all'articolo 55-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *s)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di licenziamento disciplinare;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 251 del 2016;

Visto il parere del Consiglio di Stato n. 83 del 17 gennaio 2017;

Visto, in particolare, l'articolo 16, comma 7, della legge citata 7 agosto 2015, n. 124, il quale prevede che entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e della procedura stabiliti dal medesimo articolo, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nella riunione del 15 febbraio 2017;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, e sulle integrazioni e modifiche apportate al suddetto decreto legislativo con il presente provvedimento correttivo, nella seduta del 16 marzo 2017;

Acquisito il parere della Conferenza unificata nella seduta del 16 marzo 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'11 aprile 2017;

Acquisito il parere della Commissione parlamentare per la semplificazione e delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 luglio 2017;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto

1. Il decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, è modificato e integrato secondo le disposizioni del presente decreto. Per quanto non disciplinato dal presente decreto, restano ferme le disposizioni del decreto legislativo n. 116 del 2016.

Art. 2.

Modifiche alle Premesse del decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116

1. Nelle Premesse del decreto legislativo n. 116 del 2016, dopo il capoverso: «Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 giugno 2016;», è inserito il seguente: «Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, raggiunta nella seduta del 16 marzo 2017;».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116

1. All'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 116 del 2016, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al capoverso 3-*quater*, la parola: «quindici» è sostituita dalla seguente: «venti» e la parola: «centoventi» è sostituita dalla seguente: «centocinquanta»;

b) dopo il capoverso 3-*quinquies* è aggiunto il seguente: «3-*sexies*. I provvedimenti di cui ai commi 3-*bis* e 3-*ter* e quelli conclusivi dei procedimenti di cui al presente articolo sono comunicati all'Ispettorato per la funzione pubblica ai sensi di quanto previsto dall'articolo 55-*bis*, comma 4.».

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Sono fatti salvi gli effetti già prodotti dal decreto legislativo n. 116 del 2016.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 76, 87 e 97 della Costituzione:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'art. 97 della Costituzione stabilisce che i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari. Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.

— Si riporta il testo degli articoli 16 e 17 comma 1, lettera *s)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 16 *(Procedure e criteri comuni per l'esercizio di deleghe legislative di semplificazione).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero entro il diverso termine previsto dall'art. 17, decreti legislativi di semplificazione dei seguenti settori:

a) lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e connessi profili di organizzazione amministrativa;

b) partecipazioni societarie delle amministrazioni pubbliche;

c) servizi pubblici locali di interesse economico generale.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) elaborazione di un testo unico delle disposizioni in ciascuna materia, con le modifiche strettamente necessarie per il coordinamento delle disposizioni stesse, salvo quanto previsto nelle lettere successive;

b) coordinamento formale e sostanziale del testo delle disposizioni legislative vigenti, apportando le modifiche strettamente necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

c) risoluzione delle antinomie in base ai princìpi dell'ordinamento e alle discipline generali regolatrici della materia;

d) indicazione esplicita delle norme abrogate, fatta salva l'applicazione dell'art. 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile;

e) aggiornamento delle procedure, prevedendo, in coerenza con quanto previsto dai decreti legislativi di cui all'art. 1, la più estesa e ottimale utilizzazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, anche nei rapporti con i destinatari dell'azione amministrativa.

3. Il Governo si attiene altresì ai princìpi e criteri direttivi indicati negli articoli da 17 a 19.

4. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza medesima è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

5. Il Governo adotta, su proposta del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, un regolamento ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, per l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo di cui alla lettera *a)* del comma 1 del presente articolo.

6. Conseguentemente all'adozione dei decreti legislativi di cui al comma 1, fermo restando quanto disposto dal comma 5, il Governo adegua la disciplina statale di natura regolamentare, ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

7. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e della procedura di cui ai commi 2, 3 e 4, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.».

«Art. 17 *(Riordino della disciplina del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche).* — 1. I decreti legislativi per il riordino della disciplina in materia di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e connessi profili di organizzazione amministrativa sono adottati, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi, che si aggiungono a quelli di cui all'art. 16:

(*omissis*);

s) introduzione di norme in materia di responsabilità disciplinare dei pubblici dipendenti finalizzate ad accelerare e rendere concreto e certo nei tempi di espletamento e di conclusione l'esercizio dell'azione disciplinare;

(*omissis*).».

— Il decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116 (Modifiche all'art. 55-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi

dell'art. 17, comma 1, lettera *s)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di licenziamento disciplinare), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 28 giugno 2016.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il riferimento al decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il riferimento al decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 1 del citato decreto legislativo n. 116 del 2016, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Modifiche all'art. 55-quater del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165)*. — 1. All'art. 55-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: "1-*bis*. Costituisce falsa attestazione della presenza in servizio qualunque modalità fraudolenta posta in essere, anche avvalendosi di terzi, per far risultare il dipendente in servizio o trarre in inganno l'amministrazione presso la quale il dipendente presta attività lavorativa circa il rispetto dell'orario di lavoro dello stesso. Della violazione risponde anche chi abbia agevolato con la propria condotta attiva o omissiva la condotta fraudolenta.";

b) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti: "3-*bis*. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)*, la falsa attestazione della presenza in servizio, accertata in flagranza ovvero mediante strumenti di sorveglianza o di registrazione degli accessi o delle presenze, determina l'immediata sospensione cautelare senza stipendio del dipendente, fatto salvo il diritto all'assegno alimentare nella misura stabilita dalle disposizioni normative e contrattuali vigenti, senza obbligo di preventiva audizione dell'interessato. La sospensione è disposta dal responsabile della struttura in cui il dipendente lavora o, ove ne venga a conoscenza per primo, dall'ufficio di cui all'art. 55-*bis*, comma 4, con provvedimento motivato, in via immediata e comunque entro quarantotto ore dal momento in cui i suddetti soggetti ne sono venuti a conoscenza. La violazione di tale termine non determina la decadenza dall'azione disciplinare né l'inefficacia della sospensione cautelare, fatta salva l'eventuale responsabilità del dipendente cui essa sia imputabile.

3-*ter*. Con il medesimo provvedimento di sospensione cautelare di cui al comma 3-*bis* si procede anche alla contestuale contestazione per iscritto dell'addebito e alla convocazione del dipendente dinanzi all'Ufficio di cui all'art. 55-*bis*, comma 4. Il dipendente è convocato, per il contraddittorio a sua difesa, con un preavviso di almeno quindici giorni e può farsi assistere da un procuratore ovvero da un rappresentante dell'associazione sindacale cui il lavoratore aderisce o conferisce mandato. Fino alla data dell'audizione, il dipendente convocato può inviare una memoria scritta o, in caso di grave, oggettivo e assoluto impedimento, formulare motivata istanza di rinvio del termine per l'esercizio della sua difesa per un periodo non superiore a cinque giorni. Il differimento del termine a difesa del dipendente può essere disposto solo una volta nel corso del procedimento. L'Ufficio conclude il procedimento entro trenta giorni dalla ricezione, da parte del dipendente, della contestazione dell'addebito. La violazione dei suddetti termini, fatta salva l'eventuale responsabilità del dipendente cui essa sia imputabile, non determina la decadenza dall'azione disciplinare né l'invalidità della sanzione irrogata, purché non risulti irrimediabilmente compromesso il diritto di difesa del dipendente e non sia superato il termine per la conclusione del procedimento di cui all'art. 55-*bis*, comma 4.

3-*quater*. Nei casi di cui al comma 3-*bis*, la denuncia al pubblico ministero e la segnalazione alla competente procura regionale della Corte dei conti avvengono entro *venti* giorni dall'avvio del procedimento disciplinare. La Procura della Corte dei conti, quando ne ricorrono i presupposti, emette invito a dedurre per danno d'immagine entro tre mesi dalla conclusione della procedura di licenziamento. L'azione di responsabilità è esercitata, con le modalità e nei termini di cui all'art. 5 del decreto-legge 15 novembre 1993, n. 453, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 gennaio 1994, n. 19, entro i *centocinquanta* giorni successivi alla denuncia, senza possibilità di proroga. L'ammontare del danno risarcibile è rimesso alla valutazione equitativa del giudice anche in relazione alla rilevanza del fatto per i mezzi di informazione e comunque l'eventuale condanna non può essere inferiore a sei mensilità dell'ultimo stipendio in godimento, oltre interessi e spese di giustizia.

3-*quinquies*. Nei casi di cui al comma 3-*bis*, per i dirigenti che abbiano acquisito conoscenza del fatto, ovvero, negli enti privi di qualifica dirigenziale, per i responsabili di servizio competenti, l'omessa attivazione del procedimento disciplinare e l'omessa adozione del provvedimento di sospensione cautelare, senza giustificato motivo, costituiscono illecito disciplinare punibile con il licenziamento e di esse è data notizia, da parte dell'ufficio competente per il procedimento disciplinare, all'Autorità giudiziaria ai fini dell'accertamento della sussistenza di eventuali reati.

*3-*sexies. *I provvedimenti di cui ai commi 3-*bis *e 3-*ter *e quelli conclusivi dei procedimenti di cui al presente articolo sono comunicati all'Ispettorato per la funzione pubblica ai sensi di quanto previsto dall'art. 55-*bis*, comma 4.*"».

17G00131

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

DELIBERA 1° agosto 2017.

Proroga del termine di cui all'articolo 1, comma 2, della deliberazione del 22 luglio 2015, recante «Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro del traghetto Moby Prince».

Art. 1.

1. Il termine per l'ultimazione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro del traghetto Moby Prince, di cui all'art. 1, comma 2, della deliberazione del Senato del 22 luglio 2015, è prorogato fino alla conclusione della XVII legislatura.

Roma, 1° agosto 2017

p. Il Presidente: LANZILLOTTA

LAVORI PREPARATORI

*(Documento XXII, n. 14-17-18-*bis*):*

Presentato dai senatori LAI, BATTISTA, CAPPELLETTI, COLLINA, DI GIACOMO, FILIPPI, FLORIS, GRANAIOLA, LO MORO, MATTEOLI, MUSSINI, PEGORER, URAS il 7 luglio 2017.

Assegnato alla 8ª Commissione permanente (Lavori pubblici, comunicazioni), in sede deliberante, il 14 luglio 2017, previ pareri della 1ª e della 5ª Commissione permanente.

Esaminato dalla 8ª Commissione permanente nella seduta del 25 luglio 2017 e approvato nella seduta del 1° agosto 2017.

17A05566

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 giugno 2017.

Norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche della Provincia autonoma di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il regio decreto dell'11 dicembre 1933, n. 1775, «Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e impianti elettrici»;

Vista la direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, «Quadro per l'azione comunitaria in materia di acque»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 28 luglio 2004, recante «Linee guida per la predisposizione del bilancio idrico di bacino, comprensive dei criteri per il censimento delle utilizzazioni in atto e per la definizione del minimo deflusso vitale, di cui all'art. 22, comma 4, del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152»;

Visto il decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 e ss.mm.ii, ed in particolare la Parte Terza «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2010, n. 260, che costituisce il «Regolamento recante i criteri tecnici per la classificazione dello stato dei corpi idrici superficiali, per la modifica delle norme tecniche del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, predisposto ai sensi dell'art. 75, comma 3, del medesimo decreto legislativo»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 39 del 24 febbraio 2015 «Regolamento recante i criteri per la definizione del costo ambientale e del costo della risorsa per i vari settori d'impiego dell'acqua»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 86 del 16 giugno 2015 di approvazione della Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 luglio 2015 di emanazione delle «Linee guida per la regolamentazione da parte delle regioni e delle modalità di quantificazione dei volumi idrici ad uso irriguo»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, che approva il testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

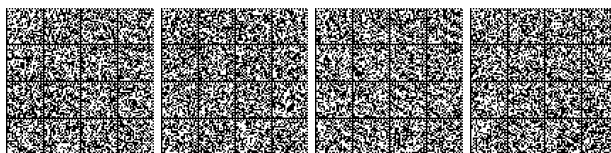
Visto in particolare l'art. 14, terzo comma, del predetto testo unico, che disciplina l'utilizzazione delle acque pubbliche da parte dello Stato e della Provincia autonoma di Bolzano, prevedendo che tale utilizzazione, nell'ambito delle rispettive competenze, ha luogo sulla base di un piano generale stabilito d'intesa tra i rappresentanti dello Stato e della provincia in seno a un apposito comitato;

Visto, l'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 11 novembre 1999, n. 463 (Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Trentino-Alto Adige in materia di demanio idrico, di opere idrauliche e di concessioni di grandi derivazioni a scopo idroelettrico, produzione e distribuzione di energia elettrica), che dispone che detto Piano generale vale anche, per il territorio provinciale, quale piano di bacino di rilievo nazionale e che in tal senso il Ministro dei lavori pubblici, nella sua qualità di presidente del comitato istituzionale delle autorità di bacino di rilievo nazionale, ed il presidente della provincia assicurano, mediante apposite intese, il coordinamento e l'integrazione delle attività di pianificazione nell'ambito delle rispettive attribuzioni;

Visto il capo VIII del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, attuato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2001, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, con decorrenza dal 1° giugno 2001, l'esercizio delle funzioni in materia di difesa del suolo e tutela delle acque in precedenza spettanti al Ministero dei lavori pubblici;

Vista la sentenza della Corte costituzionale del 6-7 novembre 2001, n. 353, che ha dichiarato incostituzionale il seguente periodo del citato art. 5: «Ai fini della definizione della predetta intesa il Ministro dei lavori pubblici, sentiti i comitati istituzionali delle autorità di bacino di rilievo nazionale interessate, assicura, attraverso opportuni strumenti di raccordo, la compatibilizzazione degli interessi comuni a più regioni e province autonome il cui territorio ricade in bacini idrografici di rilievo nazionale» e motivando tale decisione in considerazione del fatto che «le esigenze di coordinamento e di integrazione, indispensabili in base ad apprezzamento dello stesso legislatore, devono essere realizzate, nell'unitarietà "della pianificazione del bacino di rilievo nazionale, a livello di organo centrale o pluriregionale, con uno degli ipotizzabili sistemi, che assicuri effettiva parità" d'intervento di tutte le regioni e province autonome interessate, in un giusto procedimento di partecipazione equilibrata dei medesimi soggetti, titolari di interessi giuridicamente rilevanti sul piano costituzionale»;

Visto il «Protocollo di intesa per il coordinamento e l'integrazione del Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche relative al territorio della Provin-

cia autonoma di Bolzano con i piani di bacino di rilievo nazionale» sottoscritto nell'agosto 2002 dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dai presidenti delle province autonome e delle regioni interessate, ovvero Lombardia e Veneto, che disciplina le procedure partecipative in attuazione della sentenza della Corte costituzionale citata;

Visto il «Protocollo d'intesa» stipulato in data 1° agosto 2006 tra la Provincia autonoma di Bolzano, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, la Provincia autonoma di Trento e la Regione Veneto, che prevede il coordinamento e l'integrazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche con i piani di bacino di rilievo nazionale e prevede una valutazione tecnica congiunta del piano da parte della Provincia autonoma di Bolzano, delle Autorità di bacino del Fiume Adige e dell'Alto Adriatico, della Provincia autonoma di Trento e della Regione Veneto in quanto tale Piano concorre alla formazione del piano di gestione per il distretto idrografico delle Alpi orientali ai sensi della direttiva quadro acque 2000/60/CE;

Visto il decreto ministeriale del 25 ottobre 2016, n. 294, adottato ai sensi dell'art. 63, comma 3 del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, con cui sono stati dati indirizzi operativi per l'avvio delle Autorità di bacino distrettuali alla cui luce deve essere ora letto il Protocollo d'intesa, per la parte concernente la pianificazione di bacino;

Visti la delibera della Provincia autonoma di Bolzano n. 2458 del 23 luglio 2007, modificata con delibera n. 1735 del 26 giugno 2009 e successivamente con delibera n. 411 dell'8 aprile 2014 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 agosto 2012, con i quali sono stati nominati rispettivamente i rappresentanti provinciali e quelli statali in seno al Comitato paritetico di cui all'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974;

Vista la delibera del 26 aprile 2010 n. 704 con cui la giunta provinciale di Bolzano ha approvato il progetto di Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche (PGUAP) e le delibere del 30 maggio 2011, n. 893 e del 19 settembre 2011, n. 1427 con cui la giunta provinciale ha approvato alcune modifiche;

Visto l'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974, che disciplina la procedura di approvazione del Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche disponendo che un apposito Comitato Stato-Provincia predisponga e adotti il progetto di piano e lo pubblichi poi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e nel Bollettino Ufficiale della Regione;

Visto il progetto di Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche della Provincia autonoma di Bolzano, adottato dal Comitato paritetico con deliberazione del 21 aprile 2016;

Considerato che il progetto di Piano è stato pubblicato limitatamente alla Parte 3 «Parte normativa» nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 123 del 27 maggio 2016 e nel supplemento n. 4 del Bollettino Ufficiale della regione n. 18 del 3 maggio 2016 e l'intero documento è stato reso disponibile per la consultazione pubblica sulla pagina Internet all'indirizzo: http://www.provincia.bz.it/agenzia-ambiente/acqua/piano-generale-acqua.asp (ora http://ambiente.provincia.bz.it/acqua/piano-generale-utilizzazione-acque-pubbliche.asp).

Visto il parere favorevole espresso dalla giunta della Provincia autonoma di Bolzano nella seduta del 17 gennaio 2017 riguardo alle modifiche apportate in ordine alle osservazioni pervenute;

Visto il medesimo art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974, che dispone che il Piano, deliberato in via definitiva dal Comitato paritetico, è reso esecutivo con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro competente e del presidente della giunta provinciale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e nel Bollettino Ufficiale e rimane in vigore a tempo indeterminato, fatta salva la sua revisione e i relativi aggiornamenti;

Visto il Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche della Provincia autonoma di Bolzano, che lo stesso Comitato ha deliberato in via definitiva in data 1° marzo 2016;

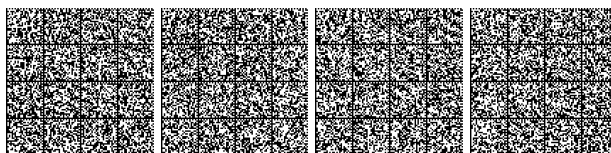
Vista la proposta, conforme all'intesa raggiunta, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del presidente della provincia autonoma di Bolzano, resa con note prot. n 164713 del 15 marzo 2017 e nota n. 10221GAB del 28 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

È reso esecutivo, a norma dell'art. 8, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381, il Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche della Provincia autonoma di Bolzano, come definitivamente deliberato il 1° marzo 2017 dal Comitato paritetico costituito ai sensi dello stesso art. 8, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381.

Art. 2.

Le norme di attuazione di detto piano (Parte 3 del documento) saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige, mentre il testo integrale dello stesso (suddiviso in quattro parti) sarà depositato in visione per chiunque vi abbia interesse, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione

generale qualità della vita, e presso la Provincia autonoma di Bolzano - Agenzia provinciale per l'ambiente e pubblicato sulla pagina internet all'indirizzo:

http://ambiente.provincia.bz.it/acqua/piano-generale-utilizzazione-acque-pubbliche.aspsul

Dato a Roma, addì 22 giugno 2017

MATTARELLA

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

ALLEGATO

PIANO GENERALE DI UTILIZZAZIONE DELLE ACQUE PUBBLICHE DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Parte 3

PARTE NORMATIVA

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche

1. Il presente Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche è approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 e degli articoli 5 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 11 novembre 1999, n. 463, nonché osservando le indicazioni procedurali stabilite dal Protocollo d'intesa, datato agosto 2006, per il coordinamento e l'integrazione del Piano per l'utilizzazione delle acque pubbliche relativo alla Provincia autonoma di Bolzano con i piani di bacino di rilievo nazionale, sottoscritto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e dai Presidenti delle Province autonome e Regioni interessate.

2. Il Piano generale è diretto a programmare l'utilizzazione delle acque per i diversi usi e contiene le linee fondamentali per una sistematica regolazione dei corsi d'acqua, con particolare riguardo alle esigenze di difesa del suolo, e per la tutela delle risorse idriche.

3. Il Piano generale concorre a garantire il Governo funzionalmente unitario del bacino idrografico di rilievo nazionale del Fiume Adige, all'interno del quale ricade il territorio provinciale. Esso tiene luogo del Piano di bacino di rilievo nazionale previsto dalla normativa nazionale e di qualsiasi altro piano stralcio dello stesso, ivi compresi quelli prescritti da leggi speciali dello Stato. Il Piano generale concorre alla formazione del Piano di bacino distrettuale, di cui all'art. 65 del decreto legislativo n. 152/2006, e alla formazione del Piano di gestione per il distretto idrografico delle Alpi orientali, di cui all'art. 117 del decreto legislativo n. 152/2006. Il Piano generale ottempera, a livello provinciale, agli obblighi derivanti dalla direttiva 2000/60/CE.

4. Le specifiche forme di raccordo tra la Provincia autonoma di Bolzano, la Provincia autonoma di Trento, la Regione Veneto, l'Autorità di Bacino Nazionale del Fiume Adige e l'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione sono definite dal presente Piano generale.

Art. 2.

Effetti del piano

1. Ferme restando le competenze riservate alla Provincia autonoma di Bolzano dallo Statuto speciale di Autonomia e dalle relative norme di attuazione, il Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche ed il relativo Piano stralcio per l'assetto idrogeologico ai sensi del seguente art. 3, comma 2 determinano le direttive, gli indirizzi e i vincoli ai quali devono conformarsi i piani e i programmi provinciali, con riferimento alle materie indicate dall'art. 65, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. I vincoli e le misure espressamente indicati dal Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche e dal Piano stralcio per l'assetto idrogeologico hanno in ogni caso effetto immediato, qualora siano più restrittivi rispetto ai corrispondenti vincoli e misure previsti dai vigenti piani o programmi provinciali ovvero qualora si configurino come vincoli e misure non previsti dai predetti piani o programmi.

3. Tali disposizioni si applicano anche in relazione al Piano provinciale di sviluppo e coordinamento territoriale e ai piani urbanistici comunali ad esso subordinati, nonché con riferimento ai piani e ai programmi degli enti locali.

4. Il presente Piano generale e il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico sostituiscono ogni altra disposizione e indicazione, anche cartografica, contenuta nei piani e nei provvedimenti adottati o approvati dalle Autorità di bacino di interesse nazionale, eventualmente applicabili sul territorio provinciale fino alla data di entrata in vigore del presente Piano.

Art. 3.

Piani stralcio

1. Il Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche per la Provincia di Bolzano, viene integrato da due piani stralcio relativi a settori funzionali interrelati rispetto ai contenuti del Piano, la cui redazione avviene ai sensi dell'art. 65, comma 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. Il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico: Tale piano di settore individua e perimetra le aree di pericolo e di rischio idrogeologico e prescrive, per esse, le misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 67 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico viene approvato ai sensi degli articoli 5 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381.

3. Il Piano di tutela delle acque: Tale piano stralcio persegue la tutela dei corpi idrici nei loro aspetti qualitativi e quantitativi; i relativi contenuti sono definiti dall'art. 27 della legge provinciale 18 giugno 2002, n. 8. La Provincia autonoma di Bolzano approva il Piano di tutela delle acque, in coerenza con il Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche e con il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, ai sensi dell'art. 27 della legge provinciale 18 giugno 2002, n. 8, tenuto conto del parere delle Autorità di bacino di rilievo nazionale territorialmente interessate. Le Autorità di bacino si pronunciano entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta della Provincia autonoma di Bolzano; decorso tale termine, la Provincia autonoma di Bolzano provvede in ogni caso alla conclusione del procedimento anche in assenza dei pareri richiesti.

Art. 4.

Modifiche e integrazioni del Piano

1. Procedura ordinaria: Ai fini dell'introduzione di sostanziali modifiche nel Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche e nel Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico, anche qualora esse si rendano necessarie al fine di conformarne i contenuti alle indicazioni della legislazione statale e comunitaria, si osservano le indicazioni procedurali stabilite dal Protocollo d'intesa, sottoscritto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e dai Presidenti delle Province autonome e Regioni interessate.

2. Procedura semplificata: La Provincia autonoma di Bolzano può apportare modificazioni e integrazioni al Piano generale e al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, con procedura semplificata, qualora le suddette modificazioni e integrazioni non siano in contrasto con l'impianto e il disegno complessivi del Piano e non comportino variazioni significative al Governo funzionalmente unitario o all'assetto dei bacini idrografici di rilievo nazionale.

Si distinguono, al proposito, due diversi tipi di procedure semplificate.

a) Qualora dette modificazioni e integrazioni comportino importanti e chiaramente individuabili ripercussioni al di fuori del territorio provinciale, o riguardino le norme di Piano, la Provincia autonoma di Bolzano convoca preventivamente una conferenza di servizi, alla quale partecipano il rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, dell'Autorità di bacino nazionale del Fiume Adige, dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione, della Regione Veneto e della Provincia autonoma di Trento. La conferenza valuta se ricorrono le condizioni che consentono l'applicazione della procedura semplificata ed esprime il proprio parere tecnico sulla proposta di modifica o integrazione del Piano. La Provincia autonoma di Bolzano provvede quindi alla relativa approvazione dei provvedimenti, qualora la conferenza si esprima favorevolmente all'unanimità dei presenti.

b) Qualora dette modificazioni e integrazioni non comportino importanti ripercussioni individuabili al di fuori del territorio provinciale, la Provincia autonoma di Bolzano trasmette le modificazioni e le integrazioni del Piano generale o del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico alla Provincia autonoma di Trento, alla Regione Veneto e all'Autorità di Bacino Nazionale del Fiume Adige e all'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione. Qualora nessuna di esse esprima dissenso motivato entro i successivi trenta giorni la Provincia procede alla loro approvazione prescindendo dalle modalità procedurali previste alla lettera *a)*.

3. Le deliberazioni della Giunta provinciale adottate nell'ambito della procedura semplificata sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* e nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige ed entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della loro pubblicazione nel Bollettino Ufficiale.

Capo II

BILANCIO IDRICO

Art. 5.

Definizione del bilancio idrico

1. Per bilancio idrico si intende il bilancio fra le risorse idriche disponibili in una determinata area di riferimento, o comunque in essa reperibili, e i fabbisogni per i diversi usi esistenti o previsti per il futuro. Il bilancio idrico costituisce uno strumento di analisi, sulla base del quale è possibile sviluppare scenari di gestione delle risorse idriche compatibili con la loro tutela quantitativa e qualitativa. La conoscenza delle componenti del ciclo idrologico, e della conseguente disponibilità delle risorse idriche, risulta infatti necessaria a tutelare tali risorse non solo dal punto di vista quantitativo, promuovendone un utilizzo sostenibile nel lungo periodo, ma anche dal punto di vista qualitativo, garantendo che gli utilizzi previsti non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi di qualità ambientale.

Art. 6.

Aree di riferimento

1. Nel presente Piano l'equilibrio del bilancio idrico viene verificato alla scala dei bacini idrografici del Fiume Adige, del Fiume Danubio e del Fiume Piave e dei loro rispettivi sottobacini.

Art. 7.

Schema di bilancio idrico per il bacino del Fiume Adige

1. In tabella 1 viene presentato lo schema del bilancio idrico elaborato per la porzione altoatesina del bacino idrografico del Fiume Adige. Il bacino imbrifero drenato dal Fiume Adige e dai suoi affluenti in Provincia di Bolzano copre una superficie complessiva pari a 7375 km². Le acque di tale bacino idrografico lasciano il territorio provinciale e raggiungono la sottostante Provincia di Trento. Il bilancio idrico si compone delle seguente voci.

a) Alla voce «Portata attuale» è indicata la risorsa idrica attualmente disponibile, determinata con l'ausilio di modello idrologico. Il valore indicato rappresenta il deflusso medio complessivo, nei singoli mesi dell'anno, verso la confinante Provincia di Trento.

b) Alla voce «Prelievi attuali» vengono elencati i valori medi mensili dei consumi idrici dovuti agli utilizzi attualmente in essere, nonché le modifiche del regime idrologico riconducibili alla gestione dei bacini artificiali.

c) Alla voce «Portata naturale» è indicata la risorsa idrica naturale, determinata a partire dalla risorsa disponibile, tenendo conto dei prelievi attuali. Essa rappresenta il volume d'acqua che, in assenza di alterazioni prodotte da usi antropici, attraverserebbe un'ipotetica sezione di chiusura della porzione del bacino idrografico del Fiume Adige in Provincia di Bolzano.

d) La voce «Prelievi futuri» indica l'evoluzione prevista, nei prossimi anni, dei consumi idrici a seguito degli usi antropici e delle modifiche al regime idrologico.

e) La voce «Portata di bilancio» rappresenta, infine, la risorsa idrica disponibile in futuro, cioè i volumi idrici che verranno mediamente garantiti, nei singoli mesi dell'anno, alle province poste a sud del confine provinciale lungo l'asta del Fiume Adige.

2. Nelle tabelle 2-15 viene presentato lo schema del bilancio idrico elaborato per i singoli sottobacini della porzione altoatesina del bacino idrografico del Fiume Adige

Art. 8.

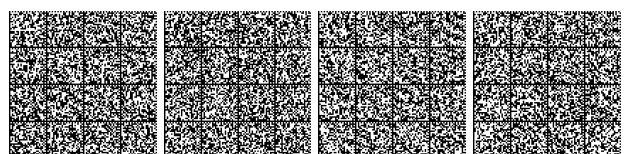
Schema di bilancio idrico per il bacino del Fiume Piave

1. In tabella 16 viene presentato lo schema del bilancio idrico elaborato per la porzione altoatesina del bacino idrografico del Fiume Piave. Il bacino imbrifero drenato dal Fiume Piave e dai suoi affluenti in Provincia di Bolzano copre una superficie complessiva pari a 27 km². Tali acque lasciano il territorio provinciale e raggiungono la sottostante Provincia di Belluno.

Art. 9.

Schema di bilancio idrico per il bacino del Fiume Danubio

1. In tabella 17 viene presentato lo schema del bilancio idrico elaborato per la porzione altoatesina del bacino idrografico del Fiume Drava. Il bacino imbrifero drenato dal Fiume Drava e dai suoi affluenti in Provincia di Bolzano copre una superficie complessiva pari a 160 km². Tali acque lasciano il territorio provinciale e raggiungono il territorio austriaco.

2. In tabella 18 viene presentato lo schema del bilancio idrico elaborato per la porzione altoatesina del bacino idrografico del Fiume Inn. Il bacino imbrifero drenato dal Fiume Inn in Provincia di Bolzano copre una superficie complessiva pari a 21 km². Tali acque lasciano il territorio provinciale e raggiungono il territorio austriaco.

Bacino idrografico Fiume Adige in Provincia di Bolzano *(7375 km²)*	Portate medie mensili (m³/s)												Q_{med} *[m³/s]*
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale *dato idrologico*	**78,96**	**72,80**	**77,36**	**96,91**	**225,40**	**290,00**	**255,45**	**184,94**	**153,03**	**159,09**	**135,65**	**95,02**	**152,05**
Prelievi attuali													
agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	4,51	6,96	13,83	13,39	9,64	5,53	2,68	0,00	0,00	4,71
altri usi m³/s	0,26	0,29	0,16	0,21	0,29	0,44	0,43	0,35	0,28	0,21	0,27	0,26	0,29
accumulo/rilascio invasi m³/s	-8,93	-13,75	-12,82	-4,34	9,22	28,78	10,96	10,88	-0,79	-4,11	-6,43	-9,44	
Portata naturale	**70,29**	**59,35**	**64,71**	**97,29**	**241,87**	**333,06**	**280,23**	**205,82**	**158,06**	**157,87**	**129,49**	**85,85**	**157,05**
Prelievi futuri													
agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	5,45	8,08	16,05	15,53	11,18	6,42	3,11	0,00	0,00	5,48
altri usi m³/s	0,36	0,40	0,17	0,22	0,31	0,47	0,45	0,37	0,30	0,22	0,37	0,36	0,33
accumulo/rilascio invasi m³/s	-8,93	-13,75	-12,82	-4,34	9,22	28,78	10,96	10,88	-0,79	-4,11	-6,43	-9,44	
Portata di bilancio	**78,86**	**72,70**	**77,35**	**95,96**	**224,27**	**287,77**	**253,29**	**183,38**	**152,13**	**158,65**	**135,55**	**94,93**	**151,24**
Differenza (sit. attuale e futura)	-0,09	-0,10	-0,01	-0,95	-1,13	-2,24	-2,16	-1,56	-0,90	-0,44	-0,10	-0,09	-0,81

Tab. 1
Schema di bilancio idrico per la porzione del bacino idrografico del Fiume Adige che ricade nel territorio dell'Alto Adige

Sottobacino Adige Alto (1680 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**20,6**	**17,7**	**17,7**	**19,3**	**32,4**	**47,5**	**46,0**	**38,8**	**35,5**	**36,6**	**33,0**	**26,0**	**30,9**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,83	1,89	3,76	3,63	2,62	1,50	0,73	0,00	0,00	1,2
prelievo altri usi m³/s	0,03	0,03	0,02	0,04	0,09	0,17	0,16	0,12	0,08	0,05	0,03	0,03	0,1
accumulo/rilascio invasi m³/s	-6,6	-10,0	-9,7	-3,7	5,1	24,1	8,6	9,7	-1,1	-4,6	-5,0	-7,3	0,0
Portata naturale	**14,0**	**7,8**	**8,0**	**16,5**	**39,5**	**75,5**	**58,4**	**51,2**	**36,0**	**32,7**	**28,0**	**18,7**	**32,2**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	1,29	2,11	4,20	4,06	2,93	1,68	0,81	0,00	0,00	1,4
prelievo altri usi m³/s	0,04	0,04	0,02	0,05	0,10	0,18	0,17	0,13	0,08	0,05	0,04	0,04	0,1
accumulo/rilascio invasi m³/s	-6,6	-10,0	-9,7	-3,7	5,1	24,1	8,6	9,7	-1,1	-4,6	-5,0	-7,3	0,0
Portata di bilancio m³/s	**20,6**	**17,7**	**17,7**	**18,8**	**32,2**	**47,1**	**45,6**	**38,5**	**35,4**	**36,5**	**33,0**	**26,0**	**30,7**

Tab. 2
Schema di bilancio idrico per il sottobacino Adige Alto

Sottobacino Valsura (282 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**3,9**	**4,7**	**4,4**	**3,6**	**8,8**	**8,2**	**4,4**	**2,9**	**3,6**	**7,5**	**8,0**	**5,3**	**5,4**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,12	0,36	0,72	0,70	0,50	0,29	0,14	0,00	0,00	0,2
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,00	0,01	0,03	0,05	0,05	0,04	0,02	0,01	0,01	0,01	0,0
accumulo/rilascio invasi m³/s	-1,5	-2,7	-2,2	-0,4	2,6	3,1	1,4	1,1	0,4	0,5	-1,1	-1,6	0,0
Portata naturale	**2,4**	**2,0**	**2,3**	**3,3**	**11,8**	**12,1**	**6,6**	**4,5**	**4,3**	**8,1**	**6,9**	**3,7**	**5,7**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,13	0,41	0,82	0,79	0,57	0,33	0,16	0,00	0,00	0,3
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,00	0,01	0,03	0,05	0,05	0,04	0,02	0,01	0,01	0,01	0,0
accumulo/rilascio invasi m³/s	-1,5	-2,7	-2,2	-0,4	2,6	3,1	1,4	1,1	0,4	0,5	-1,1	-1,6	0,0
Portata di bilancio m³/s	**3,9**	**4,7**	**4,4**	**3,5**	**8,7**	**8,1**	**4,3**	**2,8**	**3,6**	**7,5**	**8,0**	**5,3**	**5,4**

Tab. 3
Schema di bilancio idrico per il sottobacino Valsura

Sottobacino Passirio (414 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**4,5**	**3,2**	**4,9**	**8,1**	**27,4**	**28,0**	**16,0**	**11,4**	**12,2**	**18,3**	**16,1**	**6,9**	**13,1**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,13	0,39	0,78	0,76	0,55	0,31	0,15	0,00	0,00	0,3
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,0
Portata naturale	**4,5**	**3,2**	**4,9**	**8,2**	**27,8**	**28,8**	**16,8**	**11,9**	**12,5**	**18,5**	**16,1**	**6,9**	**13,3**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,13	0,42	0,83	0,81	0,58	0,33	0,16	0,00	0,00	0,3
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,03	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,0
Portata di bilancio m³/s	**4,5**	**3,2**	**4,9**	**8,1**	**27,4**	**27,9**	**15,9**	**11,3**	**12,2**	**18,3**	**16,1**	**6,9**	**13,1**

Tab. 4
Schema di bilancio idrico per il sottobacino Passirio

Sottobacino Talvera (425 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**5,1**	**3,7**	**5,5**	**7,1**	**12,2**	**11,4**	**10,6**	**9,3**	**8,8**	**11,7**	**11,8**	**7,6**	**8,7**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,03	0,09	0,18	0,18	0,13	0,07	0,04	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata naturale	**5,1**	**3,8**	**5,5**	**7,2**	**12,3**	**11,6**	**10,7**	**9,5**	**8,8**	**11,7**	**11,8**	**7,7**	**8,8**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,05	0,15	0,31	0,30	0,21	0,12	0,06	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,01	0,01	0,0
Portata di bilancio m³/s	**5,1**	**3,7**	**5,5**	**7,1**	**12,1**	**11,2**	**10,4**	**9,2**	**8,7**	**11,7**	**11,8**	**7,6**	**8,7**

Tab. 5
Schema di bilancio idrico per il sottobacino Talvera

Tab. 6 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Adige Isarco

Sottobacino Alto Isarco (666 km^2)	Portate medie mensili [m^3/s] Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	Qmed [m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**7,6**	**6,1**	**7,5**	**12,1**	**30,9**	**35,3**	**26,3**	**19,0**	**18,8**	**23,1**	**19,4**	**11,3**	**18,1**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,03	0,11	0,21	0,20	0,15	0,08	0,04	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,01	0,02	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,0
Portata naturale	**7,6**	**6,1**	**7,5**	**12,1**	**31,0**	**35,5**	**26,5**	**19,2**	**18,9**	**23,2**	**19,4**	**11,4**	**18,2**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,05	0,15	0,31	0,30	0,21	0,12	0,06	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,02	0,03	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**7,6**	**6,1**	**7,5**	**12,1**	**30,9**	**35,2**	**26,2**	**19,0**	**18,8**	**23,1**	**19,3**	**11,3**	**18,1**

Tab. 7 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Aurino

Sottobacino Aurino (633 km^2)	Portate medie mensili [m^3/s] Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	Qmed [m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**6,5**	**5,4**	**6,4**	**9,1**	**34,2**	**51,1**	**36,2**	**21,8**	**18,7**	**19,6**	**14,7**	**9,1**	**19,4**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,02	0,08	0,16	0,15	0,11	0,06	0,03	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,0
accumulo/rilascio invasi m^3/s	-0,8	-1,1	-1,0	-0,2	1,4	1,5	1,0	0,1	-0,1	0,0	-0,4	-0,6	0,0
Portata naturale	**5,7**	**4,3**	**5,4**	**8,9**	**35,7**	**52,9**	**37,3**	**22,0**	**18,7**	**19,7**	**14,3**	**8,6**	**19,5**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,04	0,13	0,25	0,25	0,18	0,10	0,05	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01	0,02	0,02	0,0
accumulo/rilascio invasi m^3/s	-0,8	-1,1	-1,0	-0,2	1,4	1,5	1,0	0,1	-0,1	0,0	-0,4	-0,6	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**6,5**	**5,4**	**6,4**	**9,1**	**34,1**	**51,0**	**36,1**	**21,7**	**18,6**	**19,6**	**14,7**	**9,1**	**19,4**

Tab. 8 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Rienza

Sottobacino Rienza (1110 km^2)	Portate medie mensili [m^3/s] Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	Qmed [m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**12,2**	**10,1**	**11,7**	**15,5**	**28,1**	**30,2**	**28,0**	**23,3**	**22,5**	**27,0**	**24,1**	**17,3**	**20,8**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,12	0,36	0,72	0,70	0,50	0,29	0,14	0,00	0,00	0,2
prelievo altri usi m^3/s	0,03	0,03	0,01	0,01	0,02	0,03	0,03	0,02	0,02	0,01	0,03	0,03	0,0
Portata naturale	**12,2**	**10,2**	**11,7**	**15,7**	**28,4**	**30,9**	**28,7**	**23,9**	**22,8**	**27,1**	**24,1**	**17,3**	**21,1**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,18	0,56	1,12	1,08	0,78	0,45	0,22	0,00	0,00	0,4
prelievo altri usi m^3/s	0,04	0,04	0,01	0,01	0,02	0,03	0,03	0,02	0,02	0,01	0,04	0,04	0,0
accumulo/rilascio invasi m^3/s	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**12,2**	**10,1**	**11,7**	**15,5**	**27,9**	**29,8**	**27,6**	**23,1**	**22,4**	**26,9**	**24,1**	**17,3**	**20,7**

Tab. 9 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Gadera

Sottobacino Gadera (394 km^2)	Portate medie mensili [m^3/s] Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	Qmed [m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**4,8**	**4,3**	**5,2**	**6,6**	**11,2**	**11,2**	**10,4**	**8,8**	**9,1**	**10,6**	**8,9**	**6,3**	**8,1**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,02	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,03	0,02	0,0
Portata naturale	**4,8**	**4,3**	**5,2**	**6,6**	**11,2**	**11,2**	**10,4**	**8,8**	**9,1**	**10,6**	**8,9**	**6,3**	**8,1**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,02	0,06	0,13	0,12	0,09	0,05	0,02	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,04	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,04	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**4,8**	**4,2**	**5,2**	**6,5**	**11,1**	**11,1**	**10,3**	**8,7**	**9,0**	**10,6**	**8,8**	**6,3**	**8,1**

Tab. 10 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Gardena

Sottobacino Gardena (197 km^2)	Portate medie mensili [m^3/s] Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	Qmed [m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**2,4**	**1,9**	**2,6**	**3,0**	**6,0**	**6,1**	**5,7**	**4,5**	**4,4**	**5,4**	**4,2**	**3,2**	**4,1**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,02	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,02	0,02	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,02	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,02	0,02	0,0
Portata naturale	**2,4**	**2,0**	**2,6**	**3,0**	**6,0**	**6,2**	**5,7**	**4,5**	**4,4**	**5,4**	**4,3**	**3,2**	**4,1**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,02	0,06	0,11	0,11	0,08	0,04	0,02	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,03	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	0,03	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**2,4**	**1,9**	**2,6**	**3,0**	**6,0**	**6,0**	**5,6**	**4,4**	**4,3**	**5,4**	**4,2**	**3,2**	**4,1**

Sottobacino	Portate medie mensili [m^3/s]												Qmed
Basso Isarco (765 km²)	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	[m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**8,7**	**7,3**	**8,3**	**10,1**	**12,3**	**14,0**	**14,9**	**13,1**	**14,2**	**17,0**	**16,5**	**12,6**	**12,4**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,29	0,85	1,69	1,64	1,18	0,68	0,33	0,00	0,00	0,6
prelievo altri usi m^3/s	0,03	0,03	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,0
Portata naturale	**8,7**	**7,3**	**8,3**	**10,4**	**13,2**	**15,8**	**16,6**	**14,3**	**14,9**	**17,4**	**16,5**	**12,6**	**13,0**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,44	0,97	1,94	1,87	1,35	0,77	0,37	0,00	0,00	0,6
prelievo altri usi m^3/s	0,04	0,04	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,02	0,02	0,04	0,04	0,0
accumulo/rilascio invasi m^3/s	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**8,7**	**7,2**	**8,3**	**9,9**	**12,2**	**13,8**	**14,7**	**12,9**	**14,1**	**17,0**	**16,4**	**12,5**	**12,3**

Tab. 11 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Basso Isarco

Sottobacino	Portate medie mensili [m^3/s]												Qmed
Adige Basso (614 km²)	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	[m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**5,4**	**4,5**	**5,9**	**6,5**	**5,3**	**5,5**	**5,5**	**4,0**	**4,3**	**10,1**	**13,4**	**8,1**	**6,5**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	2,18	2,19	4,36	4,22	3,04	1,74	0,84	0,00	0,00	1,5
prelievo altri usi m^3/s	0,07	0,08	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,08	0,08	0,07	0,08	0,07	0,1
Portata naturale	**5,5**	**4,6**	**5,9**	**8,7**	**7,5**	**9,9**	**9,8**	**7,2**	**6,1**	**11,0**	**13,4**	**8,2**	**8,2**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	2,29	2,37	4,71	4,55	3,28	1,88	0,91	0,00	0,00	1,7
prelievo altri usi m^3/s	0,08	0,09	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,09	0,09	0,08	0,08	0,08	0,1
accumulo/rilascio invasi m^3/s	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**5,4**	**4,5**	**5,9**	**6,3**	**5,1**	**5,1**	**5,1**	**3,8**	**4,1**	**10,0**	**13,4**	**8,1**	**6,4**

Tab. 12 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Adige Basso

Sottobacino	Portate medie mensili [m^3/s]												Qmed
Noce (61 km²)	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	[m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**0,5**	**0,4**	**0,5**	**0,7**	**2,4**	**2,3**	**1,1**	**0,8**	**0,8**	**1,7**	**1,5**	**0,8**	**1,1**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,05	0,15	0,29	0,28	0,20	0,12	0,06	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata naturale	**0,5**	**0,4**	**0,5**	**0,7**	**2,5**	**2,6**	**1,4**	**1,0**	**0,9**	**1,8**	**1,5**	**0,8**	**1,2**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,06	0,18	0,37	0,35	0,26	0,15	0,07	0,00	0,00	0,1
prelievo altri usi m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**0,5**	**0,4**	**0,5**	**0,7**	**2,4**	**2,2**	**1,1**	**0,7**	**0,8**	**1,7**	**1,5**	**0,8**	**1,1**

Tab. 13 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Noce

Sottobacino	Portate medie mensili [m^3/s]												Qmed
Avisio (16 km²)	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	[m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,3**	**0,3**	**0,3**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata naturale	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,3**	**0,3**	**0,3**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,2**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,3**	**0,3**	**0,3**

Tab. 14 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Avisio

Sottobacino	Portate medie mensili [m^3/s]												Qmed
Fossa Caldaro (132 km²)	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	[m^3/s]
Portata attuale dato idrologico	**1,2**	**1,0**	**1,3**	**1,2**	**1,2**	**1,2**	**1,2**	**0,9**	**0,9**	**2,2**	**2,9**	**1,8**	**1,4**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,71	0,45	0,89	0,86	0,62	0,36	0,17	0,00	0,00	0,3
prelievo altri usi m^3/s	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,0
Portata naturale	**1,2**	**1,0**	**1,3**	**1,9**	**1,6**	**2,1**	**2,1**	**1,5**	**1,3**	**2,4**	**2,9**	**1,8**	**1,8**
Previsione													
prelievo agricoltura m^3/s	0,00	0,00	0,00	0,74	0,47	0,93	0,90	0,65	0,37	0,18	0,00	0,00	0,4
prelievo altri usi m^3/s	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,0
Portata di bilancio m^3/s	**1,2**	**1,0**	**1,3**	**1,1**	**1,1**	**1,2**	**1,2**	**0,9**	**0,9**	**2,2**	**2,9**	**1,8**	**1,4**

Tab. 15 Schema di bilancio idrico per il sottobacino Fossa di Caldaro

Sottobacino Piave (27 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,5**	**0,8**	**0,8**	**0,7**	**0,6**	**0,6**	**0,7**	**0,6**	**0,4**	**0,6**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata naturale	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,5**	**0,8**	**0,8**	**0,7**	**0,6**	**0,6**	**0,7**	**0,6**	**0,4**	**0,6**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata di bilancio m³/s	**0,3**	**0,3**	**0,4**	**0,5**	**0,8**	**0,8**	**0,7**	**0,6**	**0,6**	**0,7**	**0,6**	**0,4**	**0,6**

Tab. 16 Schema di bilancio idrico per il bacino idrografico del Fiume Piave ricadente in provincia di Bolzano

Sottobacino Drava (160 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**2,3**	**2,0**	**2,2**	**2,7**	**4,3**	**5,2**	**4,9**	**3,9**	**3,8**	**4,9**	**4,5**	**3,0**	**3,7**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,0
Portata naturale	**2,3**	**2,0**	**2,2**	**2,7**	**4,3**	**5,2**	**5,0**	**3,9**	**3,8**	**4,9**	**4,5**	**3,0**	**3,7**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,0
Portata di bilancio m³/s	**2,3**	**2,0**	**2,2**	**2,7**	**4,3**	**5,2**	**4,9**	**3,9**	**3,8**	**4,9**	**4,5**	**3,0**	**3,6**

Tab. 17 Schema di bilancio idrico per il bacino idrografico del Fiume Drava ricadente in provincia di Bolzano

Sottobacino Inn (21 km²)	Portate medie mensili [m³/s]												Qmed [m³/s]
	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4	Q_5	Q_6	Q_7	Q_8	Q_9	Q_{10}	Q_{11}	Q_{12}	
Portata attuale dato idrologico	**0,2**	**0,1**	**0,1**	**0,2**	**0,5**	**0,9**	**0,7**	**0,6**	**0,4**	**0,4**	**0,3**	**0,2**	**0,4**
Situazione attuale													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,02	0,02	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata naturale	**0,2**	**0,1**	**0,1**	**0,2**	**0,5**	**0,9**	**0,7**	**0,6**	**0,5**	**0,4**	**0,3**	**0,2**	**0,4**
Previsione													
prelievo agricoltura m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,02	0,02	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,0
prelievo altri usi m³/s	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,0
Portata di bilancio m³/s	**0,2**	**0,1**	**0,1**	**0,2**	**0,5**	**0,9**	**0,7**	**0,6**	**0,4**	**0,4**	**0,3**	**0,2**	**0,4**

Tab. 18 Schema di bilancio idrico per il bacino idrografico del Fiume Inn ricadente in provincia di Bolzano

Art. 10.

Miglioramento ed equilibrio del bilancio idrico

1. La Provincia autonoma di Bolzano – in osservanza delle norme di attuazione dello Statuto – provvede al monitoraggio idrometeorologico, alle osservazioni climatologiche, alla gestione e aggiornamento del catasto dei ghiacciai e all'espletamento di tutti gli adempimenti connessi a tali attività. Provvede, inoltre, al controllo di qualità, all'archiviazione e all'analisi dei dati raccolti, nonché all'automazione dei sistemi di acquisizione e gestione degli stessi, garantendone l'interscambio con le istituzioni statali, regionali e interregionali, ivi comprese le Autorità di bacino di rilievo nazionale, nonché la Provincia autonoma di Trento, secondo criteri di ottimizzazione che non pregiudichino l'efficienza del sistema e non diversifichino eccessivamente le fonti e i canali informativi.

2. Al fine del miglioramento delle conoscenze idrologiche alla scala dei bacini oggetto di Piano, la Provincia autonoma di Bolzano promuove l'installazione di stazioni di monitoraggio idrometrico, complete di misura dei deflussi, in posizioni idonee prossime alla loro chiusura e su eventuali altri corsi d'acqua, il cui monitoraggio sia utile alla definizione del regime idrologico dei singoli sottobacini.

3. Al fine della definizione del bilancio idrico complessivo per il rispettivo bacino idrografico, le strutture organizzative provinciali e le Autorità di bacino interessate assicurano reciprocamente la disponibilità, il trasferimento e il costante aggiornamento dei dati in loro possesso. Tale attività è assicurata anche nei confronti della Provincia autonoma di Trento per i sottobacini dei corsi d'acqua che raggiungono il suo territorio.

La Provincia autonoma di Bolzano concorda con la Provincia autonoma di Trento, al fine di armonizzare e verificare i bilanci idrici dei sottobacini interferenti con i rispettivi territori, una comune verifica dei dati idrologici, della metodica computazionale del bilancio, con particolare riguardo all'orizzonte temporale e allo stato previsionale della risorsa idrica.

4. In base ai nuovi dati disponibili si procederà ad integrare il bilancio per i vari bacini con i grafici della variabilità media delle portate e le portate estreme di magra e morbida, come indicato nel grafico seguente

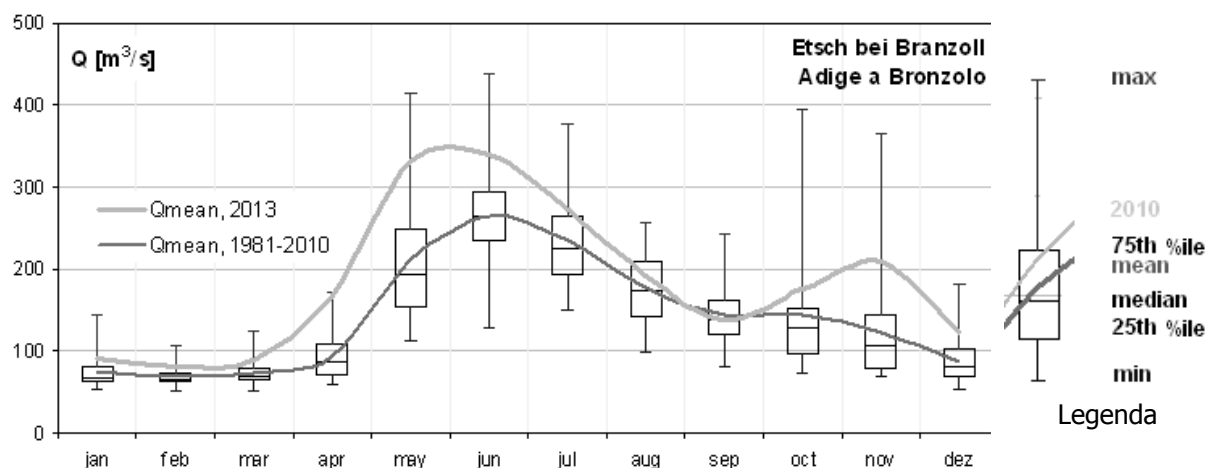



Grafico della variabilità media delle portate e le portate estreme di magra e morbida

Art. 11.

Revisione ed adeguamento delle utilizzazioni

1. Sulla base del bilancio idrico, e comunque del censimento o del quadro conoscitivo generale delle utilizzazioni in atto nel medesimo corpo idrico, la Provincia autonoma di Bolzano può provvedere, ove necessario, alla revisione di tali utilizzazioni, al fine di assicurare l'equilibrio tra risorse e fabbisogni e in considerazione del potenziale di ottimizzazione degli utilizzi e dell'ordine di priorità di cui all'art. 13 comma 1, disponendo prescrizioni o limitazioni temporali o quantitative, senza corresponsione di indennizzi da parte della pubblica amministrazione, fatta salva la riduzione del canone demaniale di concessione.

2. La concessione e l'autorizzazione a derivare acque pubbliche, ovvero il loro rinnovo, sono rilasciati nel rispetto dell'equilibrio del bilancio idrico e a condizione che non siano pregiudicati il mantenimento o il raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti per il corso d'acqua interessato dal Piano provinciale di tutela delle acque e che sia garantito il previsto deflusso minimo vitale.

Capo III

UTILIZZAZIONE DELLE ACQUE

Art. 12.

Principi gestionali

1. La gestione degli utilizzi idrici si ispira, in Alto Adige, ai seguenti principi:

gestione integrata degli aspetti quantitativi e qualitativi, per un'efficace tutela delle risorse idriche, nel rispetto degli obiettivi di qualità previsti per i corpi idrici e della loro specifica destinazione;

razionalizzazione degli utilizzi, incentivando le politiche di incremento del risparmio idrico e sostenendo gli investimenti di risorse pubbliche in progetti volti al raggiungimento di tale scopo;

gestione secondo principi di economicità e di equità, tenendo conto dell'effettivo costo dei servizi forniti ma garantendo nel contempo tariffe socialmente sostenibili, in particolare per gli utilizzi prioritari;

individuazione di zone a diversa sensibilità, ai fini della tutela delle rispettive risorse idriche, e determinazione della loro vocazione a differenziate destinazioni d'uso;

tutela delle peculiarità ecologiche dei corpi idrici e mantenimento delle loro funzioni paesaggistiche e ricreative;

ulteriore miglioramento della qualità dei dati circa gli utilizzi esistenti, quale supporto per le decisioni di carattere gestionale;

esecuzione di un'attività di monitoraggio, a livello di bacino e sottobacino, finalizzata alla verifica dell'equilibrio del bilancio idrico e della sostenibilità della gestione e degli utilizzi.

Art. 13.

Criteri generali per il rilascio di concessioni

1. In sede di rilascio delle concessioni viene osservato, in base al tipo di utilizzo, il seguente ordine di priorità:

a) l'utilizzo per l'approvvigionamento idropotabile pubblico deve essere sempre garantito. Gli altri utilizzi sono ammessi solo se la disponibilità idrica per tale uso prioritario è sufficiente e se la qualità dell'acqua potabile non viene da essi pregiudicata;

b) derivazioni private a scopo potabile ed antincendio laddove non sia possibile l'allacciamento alla rete pubblica;

c) utilizzi per irrigazione e antibrina a scopo agricolo;

d) utilizzi per innevamento programmato;

e) utilizzi per i processi industriali e per i cicli di lavorazione di prodotti agricoli;

f) utilizzi idroelettrici;

g) utilizzi per scambio termico (riscaldamento e raffreddamento);

h) utilizzi per pescicoltura e pesca sportiva.

2. Al fine di rispettare la priorità degli utilizzi potabile e agricolo, viene previsto, con l'entrata in vigore del presente Piano, per le concessioni di derivazioni idroelettriche esistenti e di nuovo rilascio, che esse mettano a disposizione, nel loro bacino imbrifero o nel tratto di acqua residua, previa manifesta necessità e senza onere di indennizzo a carico dei beneficiari, quantità d'acqua per il rilascio di concessioni per:

a) nuove derivazioni a scopo idropotabile per le quantità unitarie stabilite nella regolamentazione di tale utilizzo;

b) nuove derivazioni a scopo irriguo e antibrina per le quantità unitarie stabilite nella regolamentazione di tali utilizzi, nel periodo dell'anno di relativo utilizzo, per una quantità media, durante il periodo di concessione, fino a 1 l/s*kmq di bacino imbrifero attinente alla derivazione idroelettrica interessata. Nelle individuate aree caratterizzate da siccità, tale quantità d'acqua può essere aumentata a 1,2 l/s*kmq. La quantità massima momentaneamente derivabile può superare tale valore medio. Qualora una centrale idroelettrica sia alimentata da più derivazioni in bacini idrografici diversi, in caso di proclamata necessità, la quantità d'acqua risultante dalla somma dei bacini alimentanti la centrale idroelettrica può essere derivata in parte o nel suo complesso anche da un unico punto.

I gestori degli impianti idroelettrici sono tenuti a garantire tali quantità d'acqua per gli usi prioritari potabile e agricolo, non solo dalle opere di presa, ma in alternativa anche dai rispettivi impianti di derivazione o adduzione, o dai serbatoi o lungo la condotta di derivazione. I costi sostenuti per eventuali provvedimenti tecnici o modifiche all'impianto necessari sono a carico dei beneficiari. I gestori degli impianti idroelettrici possono richiedere all'Amministrazione provinciale una riduzione proporzionale del canone di concessione di uso dell'acqua.

I criteri, in base ai quali viene definita la manifesta necessità per il rilascio di una nuova concessione a scopo irriguo o a scopo potabile nel bacino imbrifero o nel tratto di acqua residua di una derivazione idroelettrica, vengono definiti con delibera della Giunta provinciale.

Art. 14.

Utilizzo a scopo potabile

1. Le concessioni per utilizzo idropotabile sono rilasciate sulla base di valori unitari di fabbisogno, che tengono conto anche dei possibili sviluppi per i prossimi 30 anni, quantificati come segue:

300 litri al giorno per abitante e per posto letto di strutture turistiche e ospedaliere;

140 litri al giorno per unità bovina adulta (UBA).

2. Nell'individuazione di nuove zone residenziali, artigianali e industriali e di aree destinate a infrastrutture turistiche, oppure nel caso di un loro ampliamento, deve essere preventivamente dimostrata la disponibilità delle necessarie risorse idriche. Il relativo approvvigionamento deve essere in tal caso predisposto, in linea di principio, tramite la rete pubblica idropotabile più vicina.

3. I gestori degli impianti di approvvigionamento idropotabile provvedono anche alla distribuzione nella relativa zona di competenza. Essi sono altresì competenti per l'approvvigionamento per utilizzo antincendio. Solo in casi eccezionali, è possibile demandare ad altri distributori tale competenza. I gestori provvedono, di norma, a garantire anche l'approvvigionamento di acqua a uso domestico e di acque per utilizzi industriali, per le quali sono di norma allestiti sistemi di approvvigionamento separati.

4. Tramite le condotte idropotabili pubbliche possono essere anche soddisfatti, a condizione che si tratti di quantità ridotte in relazione alla disponibilità idrica e alle capacità di immagazzinamento, anche altri utilizzi, quali irrigazione di impianti sportivi e spazi verdi pubblici, approvvigionamento di aziende industriali artigianali, per palazzi del ghiaccio e piste di pattinaggio, per piscine pubbliche, nonché per singole manifestazioni di durata temporale limitata. Le quantità d'acqua destinate a tali utilizzi vanno rilevate tramite contatori ed evidenziate nei registri d'esercizio in modo separato.

5. Per un utilizzo razionale delle risorse disponibili, ogni gestore cerca di garantire, per quanto è possibile dal punto di vista tecnico ed economico, un interscambio con gli impianti di approvvigionamento idropotabile di zone attigue.

6. Ai comuni è riservata la facoltà di prescrivere in modo vincolante che, nelle zone con scarsità di acqua potabile, siano predisposti, in caso di costruzione di nuovi edifici o del completo risanamento di vecchie abitazioni, degli impianti di utilizzo delle acque piovane. In tali zone possono essere allestiti degli impianti di distribuzione di acqua non potabile, affidati al gestore della rete di distribuzione dell'acqua potabile.

7. Per le captazioni di acqua potabile da sorgenti, di norma, non viene prescritta una quantità d'acqua residua e il relativo prelievo viene eventualmente limitato tramite un regolatore di deflusso. Il sistema di immagazzinamento dell'acqua captata deve essere predisposto in modo tale che la quantità in esubero sia rilasciata direttamente alla sorgente.

8. In deroga all'art. 16 comma 1, è ammesso l'utilizzo del potenziale idroelettrico nell'ambito delle reti di acquedotto per il consumo umano, solo se sono presenti favorevoli condizioni tecniche e ambientali. Non possono comunque essere superate le portate concessionate per l'uso potabile e l'esercizio dell'impianto idroelettrico deve essere effettuato dal gestore dell'acquedotto idropotabile. Per tale ulteriore utilizzo della risorsa idrica è necessaria apposita concessione.

Art. 15.

Utilizzo a scopo agricolo

1. Per l'irrigazione di terreni agricoli può essere concessa una quantità media unitaria non superiore a 0,5 l/s*ha. Il prelievo momentaneo deve essere il più possibile limitato, tramite l'allestimento di serbatoi e turnazione; in ogni caso non può essere autorizzata una quantità massima derivabile superiore a 12 l/s*ha. Nelle zone con scarsa disponibilità idrica tali quantità vengono ridotte.

2. Le concessioni esistenti per l'irrigazione a scorrimento, con quantità media unitaria pari a 2 l/s*ha, possono essere rinnovate solo se il passaggio a tecniche che consentono un risparmio idrico non sia possibile o sostenibile dal punto di vista tecnico ed economico, o laddove motivi di carattere ecologico o paesaggistico ne rendano opportuno il loro mantenimento. Per il futuro è escluso il rilascio di nuove concessioni per l'utilizzo a scorrimento con quantità media unitaria pari a 2 l/s*ha.

3. Per l'irrigazione antibrina è concessa una quantità massima pari a 12 l/s*ha.

4. L'utilizzazione idrica a scopo irriguo è limitata esclusivamente ai terreni a destinazione agricola. Il titolare delle concessioni per l'utilizzo irriguo deve coincidere con l'ente gestore delle opere di raccolta, trasporto e distribuzione.

5. In zone con scarsa disponibilità idrica, gli impianti per utilizzo irriguo possono garantire, mediante convenzione con il comune interessato, l'approvvigionamento per uso domestico, anche in zone poste al di fuori del verde agricolo.

6. Nel raggio di 100 metri da pozzi per l'utilizzo a scopo irriguo occorre garantire, qualora se ne dimostri la necessità, un allacciamento per altre utenze. L'acqua pompata da ogni pozzo dovrebbe irrigare un'area pari ad almeno 3 ettari di superficie. Il pompaggio dell'acqua dovrebbe avere luogo utilizzando la rete di distribuzione dell'energia elettrica, premesso che ciò sia possibile e sostenibile dal punto di vista tecnico-economico.

7. Nel caso del rilascio di concessioni per nuove derivazioni o del rinnovo di concessioni in atto, è possibile prescrivere l'adozione di sistemi di irrigazione che adottano tecniche che consentono il risparmio idrico, la costruzione di bacini di raccolta o la limitazione dell'utilizzo idrico nel corso della giornata, prevedendo l'obbligo di una turnazione. L'eventuale turnazione deve tenere conto del rapporto fra le superfici irrigate. Le turnazioni in atto devono essere adattate a tale rapporto entro due anni dall'entrata in vigore del presente Piano.

8. In caso di più richieste di derivazioni idriche a scopo irriguo, sono accolte, in via preferenziale, quelle per impianti comuni a più utenze. Un ulteriore criterio preferenziale riguarda l'uso di serbatoi e l'impiego di tecniche volte al risparmio idrico.

9. In deroga all'art. 16 comma 1, è ammesso l'utilizzo del potenziale idroelettrico nell'ambito delle reti di irrigazione esistenti e nell'ambito della concessione irrigua per quanto riguarda la quantità derivata e il periodo di derivazione e solo se sono presenti favorevoli condizioni tecniche ed ambientali.

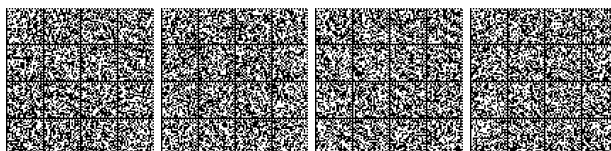
Art. 16.

Utilizzo a scopo idroelettrico

1. Al fine di garantire un utilizzo sostenibile dal punto di vista ambientale della risorsa idrica, si decide, in linea di principio, di limitare nei prossimi anni la costruzione di nuovi impianti idroelettrici escludendo dallo sfruttamento con nuovi utilizzi idroelettrici i seguenti corsi d'acqua:

a) - i corsi d'acqua con bacino imbrifero di limitata estensione, cioè inferiore a 6 km² all'opera di presa;

- i corsi d'acqua con bacino imbrifero superiore a 6 km² all'opera di presa con una portata media pluriennale di magra PMPM (media pluriennale del mese con portata più bassa) inferiore a 50 l/s.

I corsi d'acqua minori presentano infatti equilibri ecologici delicati, che possono essere compromessi in modo sostanziale da derivazioni di una considerevole parte del deflusso per l'intero corso dell'anno. Al riguardo risulta anche necessario considerare, a fronte del loro notevole impatto ecologico, la scarsa importanza per la collettività della produzione idroelettrica che deriva da piccoli impianti.

b) I tratti di corsi d'acqua a bassa pendenza che percorrono i grandi fondivalle e, in particolare, quelli soggetti a elevato impatto antropico, derivante soprattutto dalla presenza di grandi insediamenti e dall'intensivo utilizzo agricolo:

il Fiume Adige a valle della confluenza con il Passirio;

il Fiume Isarco tra la confluenza con il Rio Vizze e il bacino artificiale di Fortezza

e i tratti di corsi d'acqua di rilevante interesse naturalistico, quali ambiti ecologici di elevata valenza che risulta opportuno preservare:

il Torrente Aurino a valle della confluenza con il Rio di Riva;

il Torrente Passirio a valle della confluenza con il Rio Valtina.

c) I corsi d'acqua per i quali non è stato raggiunto l'obiettivo di qualità o per i quali la realizzazione di una derivazione d'acqua può compromettere il mantenimento di tali obiettivi di qualità. Al riguardo sono da considerare, in particolare, i tratti di corsi d'acqua ricettori di grandi impianti di depurazione, in quanto la diminuzione del deflusso, della superficie bagnata, della velocità della corrente e delle profondità medie dell'acqua, tutti elementi derivanti dall'eventuale realizzazione di una derivazione, avrebbero come conseguenza un peggioramento dello stato di qualità ambientale, come definito dal Piano di tutela delle acque, e un'insufficiente capacità autodepurativa o diluizione dell'inquinamento residuo;

d) I tratti di corsi d'acqua con funzione di ricarica delle falde acquifere che risultano idonee, per quantità e qualità, all'approvvigionamento idropotabile come il tratto dell'Isarco dalla restituzione della centrale idroelettrica di Cardano alla confluenza con l'Adige e il tratto del torrente Talvera tra la restituzione della centrale idroelettrica di St. Antonio e la confluenza con l'Isarco.

In tale contesto vanno considerati anche i tratti terminali di affluenti minori che rivestono anche un'importantissima funzione per la riproduzione della fauna ittica.

e) Affluenti dei principali corsi d'acqua di fondovalle (Adige, Isarco, Rienza, Aurino, Gadera, Talvera, Passirio, Valsura, Rio Gardena e Drava), nel caso essi tramite prese sussidiarie vengano derivati congiuntamente al corso d'acqua principale;

f) L'utilizzo idroelettrico da impianti di nuova costruzione non deve comportare diversioni d'acqua tra i sottobacini, identificati nel capitolo 2 della prima parte del Piano;

g) Non è consentita la realizzazione di nuove derivazioni per la produzione di energia elettrica su un tratto già utilizzato a scopo idroelettrico (asta fluviale soggetta a regime di deflusso minimo vitale).

2. In deroga ai principi di esclusione di cui al punto 1, possono tuttavia venire rilasciate concessioni per nuove derivazioni per la produzione di energia elettrica, previa verifica della compatibilità con le esigenze di tutela dell'ambiente, anche nei seguenti casi:

a) per l'approvvigionamento idroelettrico di rifugi, malghe, masi di montagna e strutture abitative per i quali l'allacciamento alla rete elettrica pubblica e altre fonti energetiche non sia ragionevolmente possibile dal punto di vista tecnico, ecologico e economico, nonché per masi di montagna in condizioni estreme previa singola valutazione.

b) in caso di impianti idroelettrici in bacini imbriferi inferiori a 6 km² all'opera di presa e con una portata media pluriennale di magra PMPM (media pluriennale del mese con portata più bassa) inferiore a 50 l/s che, sfruttando però un notevole salto, comportano una potenza nominale media dell'impianto superiore a 220 kW;

c) impianti idroelettrici per la dotazione del deflusso minimo vitale, se l'esistente tratto a deflusso minimo vitale non viene prolungato;

d) in caso di impianti idroelettrici, dove l'acqua viene derivata e quindi sollevata per mezzo di pompe a uno o più invasi posti a quote superiori per essere accumulata e quindi utilizzata per la produzione di energia elettrica in periodi di maggiore fabbisogno

e) in caso di impianti idroelettrici che riducono o eliminano gli effetti negativi delle oscillazioni di portata;

f) in caso di nuovi impianti idroelettrici su derivazioni esistenti che sono state realizzate per la stabilizzazione idrogeologica di zone franose.

3. In deroga ai principi di esclusione di cui al comma 1, possono essere rilasciate concessioni per derivazioni esistenti a scopo idroelettrico, previa verifica della compatibilità con le esigenze di tutela dell'ambiente, anche nei seguenti casi:

a) in caso di risanamento di impianti esistenti che, tramite l'impiego di tecnologie più avanzate e/o la modifica del dislivello sfruttato, migliorano la centrale esistente e le condizioni ambientali;

b) in caso di impianti che accorpano due o più derivazioni già esistenti, migliorandone lo stato di qualità ambientale.

4. Nell'approvazione di nuove derivazioni per la produzione di energia elettrica sono da privilegiare le richieste per impianti che accorpano due o più derivazioni già esistenti, migliorandone lo stato di qualità ambientale, e quelli che eliminano o riducono gli effetti negativi delle oscillazioni di portata.

Art. 17.

Utilizzo a scopo industriale

1. Per gli utilizzi a scopo industriale, la determinazione della quantità d'acqua concessionata ha luogo a partire dalle specifiche esigenze di processo o di raffreddamento e tenendo conto degli standard tecnologici attuali, che consentono la massima riduzione dei consumi. Laddove possibile, deve essere escluso l'utilizzo di acque pregiate.

2. In linea di principio deve essere impiegato il ciclo chiuso. Un'eccezione a tale principio può avere luogo solo se il passaggio al ciclo chiuso non sia possibile o sostenibile dal punto di vista tecnico-economico.

3. I processi di scambio termico devono avvenire, di preferenza, facendo ricorso a sonde geotermiche a ciclo chiuso. Solo in casi eccezionali sono autorizzati prelievi d'acqua a tale scopo; in ogni caso, tali prelievi devono essere registrati tramite contatore.

Art. 18.

Utilizzo per innevamento programmato

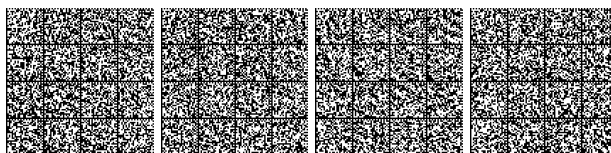
1. Per innevamento programmato può essere concessa una quantità media unitaria non superiore a 0,4 l/s/ha di pista. Tutti i prelievi devono essere registrati con apposito contatore.

2. Le nuove richieste per derivazioni per innevamento programmato devono considerare l'intero comprensorio sciistico da esse interessato e ricercare al suo interno la fonte più razionale per garantire la necessaria disponibilità idrica.

3. Per la produzione di neve programmata può essere utilizzata solo acqua per la quale sia stata certificata l'idoneità chimica e microbiologica.

4. Deve essere valutata la possibilità di allacciamento ad impianti di derivazione già esistenti e l'acqua, in linea di principio, deve essere prelevata dal maggiore corpo idrico del bacino idrografico interessato; occorre comunque considerare, al riguardo, anche i costi energetici del trasporto dell'acqua.

5. Ai fini di un uso razionale della risorsa idrica, è previsto, di norma e laddove l'orografia del terreno lo consenta, l'allestimento e l'impiego di serbatoi di capacità pari a circa 700 m³ d'acqua per ettaro di pista innevata. Può essere fatta eccezione per prelievi relativamente modesti da grandi corsi d'acqua.

6. In deroga all'art. 16 comma 1, é ammesso l'utilizzo del potenziale idroelettrico nell'ambito degli impianti per l'innevamento programmato esistenti e nell'ambito della concessione per quanto riguarda la quantità derivata e il periodo di derivazione e solo se sono presenti favorevoli condizioni tecniche e ambientali.

Art. 19.

Utilizzo per pescicoltura

1. La quantità d'acqua che può essere concessionata per tale utilizzo è determinata considerando la quantità di pesci coltivati e il fabbisogno delle singole specie; in ogni caso, non può essere autorizzata una quantità massima superiore all'effettuazione di 15 ricambi giornalieri del volume d'acqua presente nelle vasche di allevamento.

Per una piscicoltura estensiva può essere concessionata una quantità massima di 1 l/s per 100 kg di pesce.

Art. 20.

Utilizzi per altri scopi

1. La determinazione della quantità d'acqua concessionabile per finalità diverse da quelle indicate negli articoli 14-19 deve essere effettuata, tenuto conto delle specifiche esigenze, privilegiando l'uso di acque poco pregiate e le soluzioni tecniche che consentono la massima riduzione dei consumi.

Art. 21.

Utilizzi da laghi e fasce lacuali

1. Il rilascio di concessioni di derivazioni idriche da laghi, dai loro immissari o dalle acque di falda in diretto contatto con il lago, è ammesso solo se i prelievi non comportano un decremento dei livelli idrometrici tale da influenzare negativamente la qualità del lago e degli ecosistemi da esso alimentati. Può essere stabilito un livello idrometrico al di sotto del quale ogni derivazione è vietata.

Art. 22.

Utilizzo di acque sotterranee e sorgenti

1. Gli utilizzi di acque sotterranee vanno gestiti in modo tale da non pregiudicare l'equilibrio idrodinamico e lo stato di qualità ambientale di tali acque. I corpi idrici sotterranei e le sorgenti che presentano caratteristiche qualitative tali da renderli idonei per l'utilizzo idropotabile devono essere, per principio, riservati in modo esclusivo a questo tipo di utilizzo. Gli altri utilizzi sono consentiti solo a condizione che non pregiudichino dal punto di vista qualitativo e quantitativo l'approvvigionamento idropotabile, anche per il futuro.

2. Per il rilascio della concessione può essere richiesta la redazione di una specifica relazione idrogeologica.

3. La produzione di energia elettrica da acque sotterranee e da sorgente è ammessa solo se associata ad altri utilizzi già esistenti e limitatamente alle quantità già autorizzate per tali altri utilizzi, per l'approvvigionamento idroelettrico delle strutture di cui all'art. 16 comma 2 lettera *b)*, se non sono presenti corsi d'acqua idonei. Se necessario dal punto di vista ambientale, si può prescrivere un deflusso minimo vitale ed il prelievo viene limitato con un dispositivo di limitazione della portata.

Art. 23.

Stato tecnico e gestione degli impianti

1. Tutti gli impianti di derivazione, comprensivi di opere di accumulo, trasporto e distribuzione, devono essere costruiti e gestiti utilizzando le migliori tecniche disponibili, al fine di contenere le perdite e ridurre nella misura maggiore possibile i consumi.

2. Il rinnovo di concessioni per utilizzo idrico o l'ampliamento delle derivazioni esistenti può essere autorizzato solo se, previa presentazione di adeguata documentazione tecnica, le perdite dei relativi impianti risultano limitate a valori contenuti e comunque ritenuti ammissibili per tale tipo di impianto dalla Ripartizione competente per il rilascio delle concessioni.

3. Viene incentivata la razionalizzazione delle utenze, privilegiando la nascita di nuove forme consortili di utilizzo o il riassetto di quelle esistenti. Si richiede, in particolare, il miglioramento dell'efficienza delle reti di trasporto e dei metodi di irrigazione, sia per quanto riguarda le derivazioni da acque superficiali, sia per quanto riguarda quelle da acque sotterranee.

4. Nelle zone in cui sussiste la necessità di migliorare l'approvvigionamento idrico per soddisfare le diverse esigenze idriche, viene promossa la realizzazione di serbatoi, che garantiscano congiuntamente più utilizzi e, al tempo stesso, l'approvvigionamento per le attività di protezione civile e antincendio.

Art. 24.

Dati di disponibilità idrica per il rilascio delle concessioni

1. I progetti, che vengono presentati ai fini del rilascio di concessioni di utilizzo idrico, devono contenere una quantificazione attendibile delle portate medie mensili o comunque della disponibilità idrica del corpo idrico interessato dall'utilizzo richiesto. L'Autorità competente può richiedere l'effettuazione di specifiche misure di portata per un determinato periodo di tempo, al fine di disporre di dati attendibili.

Art. 25.

Registrazione degli utilizzi

1. I prelievi idrici a scopo industriale, per innevamento programmato e per utilizzo idroelettrico, nonché l'erogazione di acqua potabile fornita dagli acquedotti pubblici, devono essere registrati tramite appositi contatori; deve essere inoltre tenuto un registro di esercizio. La relativa documentazione deve essere conservata per 5 anni dal concessionario ed essere esibita nel caso di controlli da parte delle competenti autorità.

2. Al fine di quantificare il consumo idrico annuo per l'utilizzo irriguo, l'Amministrazione provinciale si avvale di un'adeguata rete di monitoraggio, costituita da contatori distribuiti in modo rappresentativo all'interno della superficie irrigua provinciale.

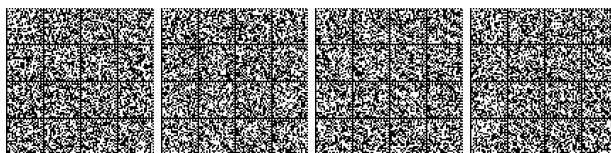
3. Per impianti di derivazione particolarmente complessi situati in ecosistemi sensibili e per gli impianti idroelettrici potrà essere richiesta l'installazione di apparecchiature telematiche per la trasmissione dei dati significativi riguardanti la derivazione all'ufficio competente per il rilascio della concessione.

Art. 26.

Applicazioni delle disposizioni

1. Per le concessioni in atto, le norme contenute nel presente Piano entrano in vigore, se non diversamente specificato nel Piano, alla scadenza della concessione stessa e sono prescritte nel relativo atto di rinnovo.

2. Il rinnovo della concessione di derivazioni esistenti può essere negato, qualora tali utilizzi contrastino con il «buon regime delle acque». A riguardo, non possono essere rinnovate concessioni di prelievi idrici che comportino uno spreco della risorsa o qualora l'utilizzo non sia conciliabile con il raggiungimento dell'obiettivo di qualità per il corpo idrico interessato dalla derivazione.

3. L'introduzione di nuovi valori di DMV (deflusso minimo vitale) non comporta alcun onere di indennizzo a carico della pubblica amministrazione, se non una riduzione proporzionale del canone di concessione di uso dell'acqua.

4. I criteri per il rilascio delle concessioni previsti dal presente Piano si applicano anche alle richieste di concessione inoltrate dopo il 23 luglio 2007 e per le quali alla data di entrata in vigore del presente Piano non sia stata ancora avviata l'istruttoria per la procedura di rilascio della concessione di utilizzo idrico.

Art. 27.

Provvedimenti di mitigazione e compensazione

1. Le nuove derivazioni idriche con captazioni di entità a partire da 100 l/s medi devono prevedere adeguate misure di mitigazione e compensazione, laddove con la loro messa in esercizio si preveda che vengano arrecati danni all'ambiente acquatico.

Capo IV

AREE A PERICOLO E RISCHIO IDROGEOLOGICO

Art. 28.

Piani comunali delle zone di pericolo

1. I piani urbanistici comunali sono integrati, ai sensi dell'art 22-*bis* della legge provinciale n. 13/1997, da un Piano delle zone di pericolo. I Piani comunali delle zone di pericolo contengono l'individuazione, la perimetrazione e la classificazione delle aree a pericolo.

2. La Provincia autonoma di Bolzano ha definito, tramite delibera della Giunta provinciale del 28 luglio 2008, n. 2741, le «Linee guida per la redazione dei piani delle zone di pericolo e per la classificazione del rischio» ed emendato con delibera della Giunta provinciale del 13 settembre 2016 n. 989.

3. L'insieme degli elaborati cartografici relativi ai piani comunali delle zone di pericolo già approvati confluisce nel Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, di cui all'art. 3, comma 2.

Art. 29.

Interventi consentiti nelle aree a pericolo e rischio idrogeologico

1. Con regolamento di esecuzione dell'art. 22-*bis* della legge provinciale n. 13/1997, approvato con decreto del Presidente della Provincia 5 agosto 2008, n. 42, emendato con DPP del 22 maggio 2016 n. 17, sono state determinate le norme relative agli interventi ammissibili e alle misure, differenziati a seconda del grado e del tipo di pericolo rilevato, per la prevenzione di pericoli o danni dovuti ad eventi naturali.

2. Eventuali modifiche o integrazioni al regolamento di esecuzione dell'art. 22-*bis* della legge provinciale n. 13/1997 sono apportate ai sensi delle procedure di cui all'art. 4.

Capo V

SISTEMAZIONE DEI CORSI D'ACQUA E DEI VERSANTI

Art. 30.

Finalità

1. Le attività di sistemazione e di manutenzione dei corsi d'acqua e dei versanti sono finalizzate alla prevenzione degli effetti indotti dal dissesto idrogeologico e dalle esondazioni. Esse comprendono tutti gli interventi sia estensivi che intensivi volti al consolidamento ed alla protezione dei suoli, al miglioramento delle funzioni protettive dei boschi e dei pascoli, nonché alla conformazione degli alvei e delle loro pertinenze.

2. La conformazione degli alvei deve assicurare adeguate condizioni di deflusso, laminazione e/o sedimentazione delle componenti liquide e solide delle piene, contemperando contestualmente le esigenze ecologiche e paesaggistiche.

3. Le opere di sistemazione dei corsi d'acqua sono realizzate con particolare attenzione a non incrementare il pericolo di esondazioni nelle porzioni di bacino idrografico poste a valle; si deve inoltre preservare, e laddove possibile incrementare, la capacità di invaso complessiva dei bacini idrografici. Dovrà essere posta particolare attenzione al fiume Adige e alla Fossa di Caldaro anche in riferimento a quanto previsto dall'art. 43, commi 4 e 6.

4. La realizzazione delle opere di difesa idrogeologica è effettuata, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 43, comma 4, sulla base di programmi triennali e annuali di intervento che sono trasmessi, su specifica richiesta, alle Autorità di bacino interessate e alla Provincia autonoma di Trento.

Art. 31.

Progettazione delle opere di sistemazione idraulico-forestale

1. La progettazione delle opere di sistemazione, dei ponti o di altri attraversamenti avviene in riferimento ad un evento di progetto definito in base alla probabilità statistica di accadimento, cioè in base al tempo di ritorno, ossia al tempo che in media trascorre tra due eventi di una determinata entità.

2. Il tempo di ritorno, in base al tipo di fenomeno che può verificarsi nel corso d'acqua, alla destinazione d'uso dei suoli ad esso circostanti e al tipo e alla funzione dell'opera, è individuato, per le opere di sistemazione in un intervallo compreso tra 30 e 200 o più anni, per ponti ed altri attraversamenti aerei in un intervallo compreso tra 100 e 200 o più anni. Tale disposizione è derogabile con riferimento agli attraversamenti leggeri che non provochino ostacolo al regolare deflusso delle portate di piena.

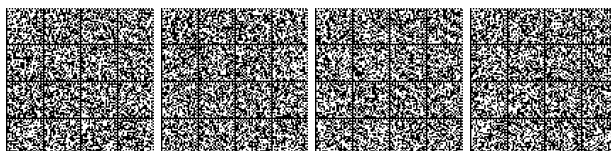
3. Il calcolo delle portate liquide e solide di progetto è eseguito in funzione della grandezza e delle caratteristiche del bacino e del tipo di fenomeno, utilizzando metodi basati su criteri geomorfologici, che assumano condizioni di variabilità spaziale e temporale delle precipitazioni. Fino a quando saranno disponibili studi sufficientemente affidabili in tal senso è comunque ammesso il ricorso a metodologie operanti su basi statistiche.

Art. 32.

Gestione dei livelli di invaso dei serbatoi e degli impianti idrovori in situazioni particolari

1. Ferme restando le disposizioni in materia di deflusso minimo vitale, ai fini della laminazione delle piene dei corsi d'acqua, la Provincia autonoma di Bolzano può adottare misure, anche prescrittive, nei confronti dei titolari di diritti di derivazione e di utilizzazione, a qualsiasi titolo, di acque pubbliche, volte alla regolazione permanente, temporanea o periodica dei livelli d'invaso dei serbatoi di accumulo e della portata dei corsi d'acqua. Le eventuali operazioni di apertura degli scarichi devono iniziare, ove tecnicamente possibile, prima del completo riempimento del serbatoio, al fine di escludere onde di piena improvvise a valle degli sbarramenti.

2. Per quanto attiene la regolazione dei deflussi, la Provincia autonoma di Bolzano può agire, qualora gli eventi alluvionali lo rendano necessario, anche con manovre sugli scarichi delle dighe; può inoltre agire, ai fini della riduzione dei livelli idrometrici del Fiume Adige, sugli impianti idrovori dei consorzi di bonifica. Per i casi in cui le operazioni sugli invasi possano determinare significative variazioni idrometriche nei tratti di fiume esterni al territorio provinciale, la Provincia autonoma di Bolzano dà tempestiva comunicazione delle operazioni previste o in atto alla Provincia autonoma di Trento, alla Regione Veneto e alla Autorità di bacino del Fiume Adige.

3. La provincia autonoma di Bolzano può disporre, sentiti i concessionari interessati, l'adozione di misure e prescrizioni finalizzate alla regolazione – permanente, temporanea o periodica – dei livelli di invaso dei serbatoi anche per motivate ragioni di salvaguardia e di ripristino ambientale o paesaggistico.

Art. 33.

Estrazione di inerti dagli alvei

1. Le estrazioni di materiale inerte dagli alvei e dai bacini di deposito sono ammesse esclusivamente per finalità di sicurezza e di manutenzione idraulica e sono eseguite a cura o previa autorizzazione della competente Autorità idraulica provinciale.

Art. 34.

Interventi sulla vegetazione in alveo

1. Gli interventi sulla vegetazione in alveo sono mirati ad assicurare un equilibrato rapporto tra la funzionalità idraulica e quella ecologica dei corsi d'acqua. Vengono attuate specifiche forme di trattamento della vegetazione arborea in alveo, considerando la natura e l'estensione delle portate ordinarie e di piena.

Art. 35.

Tutela del demanio idrico

1. Nelle aree del demanio idrico che possono essere interessate, anche solo occasionalmente, dal deflusso dei corsi d'acqua, possono essere rilasciate concessioni d'uso solo per le colture e per le attività che non comportino la presenza di ostacoli di qualsiasi natura, fatte salve particolari iniziative che l'autorità idraulica può autorizzare con specifiche motivazioni.

2. In sede di rinnovo delle concessioni in atto, con l'entrata in vigore del presente Piano, la Provincia autonoma di Bolzano promuove la dismissione graduale delle attività che possano pregiudicare la sicurezza idraulica.

Art. 36.

Smaltimento delle acque di pioggia

1. Al fine di contrastare la rapidità di conferimento delle acque di pioggia nel reticolo idrografico, è privilegiata un'adeguata dispersione delle stesse nel terreno, in tutti i casi in cui ciò risulti possibile per via diretta ovvero mediante l'approntamento di apposite aree disperdenti. Deve essere inoltre evitata, ove possibile, l'impermeabilizzazione dei suoli, privilegiando le pavimentazioni ad elevata capacità drenante.

Capo VI

MISURE DI TUTELA AMBIENTALE

Art. 37.

Deflusso minimo vitale (DMV)

1. Per «deflusso minimo vitale» (DMV) si intende il deflusso che deve essere mantenuto negli alvei dei corsi d'acqua interessati da riduzione della portata naturale a seguito di prelievi idrici. Il rilascio del deflusso minimo vitale prescritto nella concessione deve essere garantito dal gestore con appositi dispositivi presso le opere di derivazione. Il DMV deve essere di quantità tale da garantire la funzionalità ecologica dell'ambiente acquatico e le sue peculiarità ambientali, salvaguardando:

le caratteristiche fisiche del corpo idrico, vale a dire le tendenze evolutive naturali morfologiche e idrologiche;

le caratteristiche chimico-fisiche, cioè lo stato di qualità delle acque;

le biocenosi tipiche presenti nelle condizioni naturali.

Art. 38.

Determinazione del DMV per nuove derivazioni

1. Le derivazioni da corpi idrici superficiali sono soggette al rilascio del DMV nella misura minima di 2 l/s/km² di bacino imbrifero attinente la derivazione. Tale quantità minima deve essere aumentata laddove ciò si renda necessario per garantire gli equilibri degli ecosistemi interessati e per conservare le biocenosi tipiche e la funzionalità ecologica dell'ambiente acquatico, assicurando in tal modo il raggiungimento o il mantenimento degli obiettivi di qualità.

2. La determinazione del DMV per nuove derivazioni, ferma restando la quantità minima di 2 l/s/km², avviene nell'ambito delle procedure previste dalla legge provinciale, che regolamenta la valutazione di impatto ambientale per piani e progetti.

3. L'elaborazione di uno studio limnologico, a supporto tecnico per la determinazione del DMV, è prescritta nel caso di captazioni di entità a partire da 100 l/s medi. Essa è a carico del richiedente la concessione. Può essere inoltre prescritta per derivazioni di portata inferiore afferenti a corsi d'acqua di elevata valenza naturalistica o con situazioni ecologiche particolarmente sensibili.

4. Le derivazioni da sorgenti a scopo idropotabile, per acqua minerale e termale possono essere esentate dal rilascio del DMV.

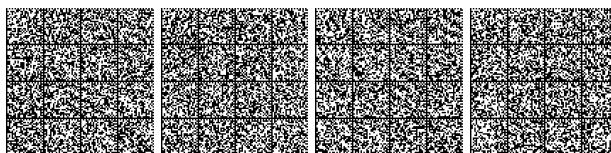
5. Il DMV, in tratti di corsi d'acqua oggetto di derivazioni a scopo idroelettrico, deve, in linea generale, comprendere:

una quota fissa riferita alla superficie del bacino imbrifero attinente alla derivazione (l/s/km²). Tale quota fissa, espressa in tributo unitario per km² di bacino imbrifero attinente alla derivazione, aumenta progressivamente al diminuire della dimensione del bacino;

una variabile idrologica, vale a dire una quota variabile in percentuale del deflusso naturale, affinché l'andamento del DMV garantisca dinamiche simili a quelle del deflusso naturale. La quota variabile del DMV deve essere rilasciata, in aggiunta alla quota fissa, durante tutto l'anno, in base alle caratteristiche limnologiche del corso d'acqua. In situazioni particolari, per esempio laddove siano presenti difficoltà di carattere tecnico, tale quota variabile può venire commutata in quota fissa, la cui entità è scaglionata nel corso dell'anno, in modo tale da riprodurre, con buona approssimazione, la dinamica naturale del corso d'acqua.

I valori di riferimento di DMV per derivazioni a scopo idroelettrico riportati in tabella 19 sono valori minimi, da prevedere in situazioni ambientali favorevoli. Per estensioni di bacino imbrifero intermedie rispetto a quelle indicate in tabella 19, il valore, sia per la quota fissa che per la quota variabile, viene calcolato tramite interpolazione lineare.

Estensione bacino imbrifero (km²)	Quota fissa minima (l/s*km²)	Quota variabile minima (% del deflusso naturale)
≥ 1500	2.0	3%
1000	2.0	5%
500	2.3	7%
200	2.7	10%
50	3.0	15%
10	3.5	20%
≤ 5	4.0	25%

Tab. 19
Valori di riferimento di DMV per derivazioni attinenti a utilizzi idroelettrici

6. In deroga alle quantità di DMV di cui alla tabella 19, per l'approvvigionamento idroelettrico delle strutture di cui all'art. 16, comma 2, lettera b, possono essere definite anche quantità minori, se ciò è compatibile con le esigenze di tutela dell'ambiente. Per impianti che utilizzano il potenziale idroelettrico di acquedotti di cui all'art. 14 comma 8, di reti d'irrigazione di cui all'art. 15 comma 9 e di impianti per l'innevamento programmato di cui all'art. 18 comma 6, vale, se ecologicamente sostenibile, il deflusso minimo vitale della derivazione principale, in caso contrario esso va aumentato in modo idoneo.

7. Le derivazioni a scopo irriguo sono soggette al rilascio del DMV nella misura di 2 l/s/km² di bacino imbrifero attinente alla derivazione, salvo manifeste necessità di un aumento di tale quantità ai fini del raggiungimento degli obiettivi di qualità previsti per il corpo idrico oggetto di prelievo.

8. Per gli altri tipi di utilizzo con derivazioni da corsi d'acqua, le quantità di DMV vengono definite orientandosi ai valori minimi di riferimento riportati in tabella 20. Per estensioni di bacino imbrifero intermedie rispetto a quelle indicate in tabella, il valore viene calcolato tramite interpolazione lineare. Nel caso di corsi d'acqua di notevole valore ecologico può essere aggiunta, alla quota fissa, una quantità variabile, pari al massimo al 30% del deflusso naturale.

Estensione bacino imbrifero (km²)	DMV - quota fissa l/s*km²
≥ 10	2
5	3
≤ 1	4

Tab. 20 Valori minimi di riferimento di DMV per derivazioni per altri tipi di utilizzo

9. In caso di impianti di derivazione con più punti di prelievo, può essere disposto il riparto del DMV complessivo su una sola opera di presa oppure su una parte di esse, se ciò è vantaggioso dal punto di vista ambientale. La quantità di acqua residua si calcola sommando le medie ponderate dei valori della tabella 19 per ogni singolo bacino imbrifero di ogni punti di prelievo.

Art. 39.

Determinazione del DMV per derivazioni già esistenti

1. Le derivazioni da corpi idrici superficiali già in essere sono soggette al rilascio del DMV nella misura minima di 2 l/s/km² di bacino imbrifero attinente la derivazione. Tale quantità minima deve essere aumentata laddove ciò si renda necessario per garantire gli equilibri degli ecosistemi interessati e per conservare le biocenosi tipiche e la funzionalità ecologica dell'ambiente acquatico, assicurando in tal modo il raggiungimento o il mantenimento degli obiettivi di qualità.

2. Possono essere esentate dal rilascio del DMV le derivazioni da sorgenti a scopo idropotabile, per acqua minerale e termale.

3. Al rinnovo di concessioni esistenti per uso idroelettrico con una potenza nominale fino a 3.000 kW le quantità di DMV vengono adeguate ai valori riportati in tabella 19 dell'art. 38. Il rinnovo avviene applicando le procedure e prescrizioni in conformità a quanto stabilito dalla legge provinciale n. 2/2015 e dalle relative linee guida.

4. Per il rinnovo e la messa in gara di concessioni per uso idroelettrico per impianti con potenza nominale superiore a 3.000 kW, l'amministrazione provinciale, sentito il concessionario uscente, esegue preventivamente opportuni studi al fine di definire il valore di DMV necessario per il raggiungimento o mantenimento dell'obiettivo di qualità. Il valore di DMV potrà essere anche inferiore a quello indicato in tabella 19, ma potrà essere confermato come definitivo solo se il monitoraggio eseguito nei primi 2 anni dal rinnovo della concessione conferma il raggiungimento o mantenimento del buono stato ambientale. Inoltre deve essere raggiunta anche una buona condizione qualitativa e quantitativa della popolazione ittica, che viene definita con il piano di tutela delle acque. In caso contrario il DMV va aumentato o prescritte altre misure che rendano possibile il raggiungimento degli obiettivi di qualità.

5. Nel caso di concessioni esistenti per uso idroelettrico per impianti con potenza nominale superiore a 3.000 kW, per le quali nel disciplinare è stato definito un deflusso minimo vitale superiore ai valori di cui alla tabella 19 ed anche superiore alla quantità proposta dal richiedente nel corso del procedimento di approvazione, il concessionario può eseguire, in accordo con gli Uffici provinciali competenti, uno studio per definire se con una riduzione del DMV può comunque essere mantenuto almeno l'obiettivo di stato di qualità previsto ed al contempo anche una buona condizione qualitativa e quantitativa della popolazione ittica. Qualora i risultati delle indagini sono approvati dal Comitato VIA e confermati da un monitoraggio di almeno due anni, può essere adeguato il DMV nel disciplinare.

6. In caso di impianti di derivazione con più punti di prelievo, può essere disposto il riparto del DMV complessivo su una sola opera di presa oppure su una parte di esse se ciò è vantaggioso dal punto di vista ambientale. La quantità di acqua residua si calcola sommando le medie ponderate dei valori della tabella 19 per ogni singolo bacino imbrifero di ogni punti di prelievo.

Art. 40.

Regolamentazione del DMV in situazioni particolari

1. Il presidente della Provincia può disporre – in via temporanea – la determinazione di valori di DMV superiori a quelli previsti negli atti di concessione, qualora ciò si renda necessario per migliorare o risanare situazioni di particolare inquinamento o di degrado idraulico, nonché per altre motivate esigenze di carattere ambientale o di approvvigionamento idrico a fini irrigui. In tali casi non è dovuto alcun indennizzo al concessionario.

2. Con delibera della Giunta provinciale sono individuate le aree caratterizzate da siccità o da ricorrenti situazioni di crisi di approvvigionamento idrico. All'interno di tali aree, può essere prevista per gli utilizzi agricoli una deroga al rilascio della quantità minima di deflusso vitale di 2 l/s/km², autorizzando quantità inferiori. Per tali ambiti territoriali, deve essere tuttavia elaborato entro i termini che verranno stabiliti con delibera della Giunta provinciale, dalle Autorità provinciali competenti in collaborazione con i concessionari interessati, uno specifico piano finalizzato a garantire un utilizzo idrico sostenibile e il raggiungimento dello stato di buona qualità. I piani devono essere elaborati e messo in atto, considerando strategie per il risparmio idrico, utilizzi di fonti alternative di approvvigionamento e l'impiego di bacini di accumulo, nonché con la prescrizione di un deflusso minimo vitale. I piani sono approvati da parte della Giunta provinciale. Fino all'approvazione di tali piani, per le derivazioni idriche a scopo agricolo esercitate in base al riconoscimento di utilizzo, la definizione della quantità massima di acqua derivabile sostituisce il DMV. Nel caso in cui non sia definita la quantità massima derivabile, essa viene definita pari al doppio della quantità media concessionata. Con la definizione delle zone, le derivazioni idriche a scopo agricolo esercitate in base al riconoscimento di utilizzo situate al di fuori di queste zone, entro un anno devono rispettare i valori di DMV ai sensi dell'art. 38.

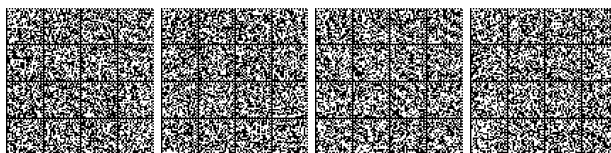
3. Ai sensi dell'art. 12 della legge provinciale n. 7/2005, per affrontare le situazioni di emergenza idrica in periodi estremamente siccitosi, dichiarate tali dal Presidente della Provincia, può essere disposta, tra le misure necessarie a garantire l'approvvigionamento potabile pubblico, l'uso potabile privato e l'uso irriguo, anche la riduzione temporanea delle portate residue, fino alla revoca dello stato d'emergenza, escludendo comunque il prosciugamento del corpo idrico interessato.

4. In caso di opere di presa situate su corsi d'acqua a scavalco tra le province o provincia e regione, che abbiano riflessi significativi sul regime e sulla qualità dei corpi idrici, il DMV è individuato di concerto fra le province o fra la provincia e la regione confinanti.

5. Per le opere di presa e/o di ritenuta attraversate dal confine di provincia e/o di regione, deve essere applicato il rilascio del DMV in alveo pari a quello applicabile nel territorio della provincia o regione posta a valle.

Art. 41.

Gestione delle aree fluviali e dei bacini idrografici montani

1. La Provincia autonoma di Bolzano provvede all'elaborazione di Piani di gestione di bacini idrografici montani e Piani di gestione di area fluviale, che considerino gli aspetti di sicurezza idraulica e della gestione delle risorse idriche, conciliandoli con gli ambiti di pianificazione territoriale, della tutela ambientale e della fruizione degli ambiente acquatici da parte della collettività.

2. Al fine di garantire la sostenibilità ambientale della gestione dei fossati di fondovalle e di raccordarla ai sopraccitati Piani di gestione di area fluviale e al Piano di bonifica provinciale, i Consorzi di bonifica integrale provvedono a redigere un piano di esercizio delle fosse di bonifica ricadenti nei propri comprensori consortili entro 3 anni dall'entrata in vigore del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche. Tale piano deve essere redatto con la partecipazione di un esperto limnologo e viene approvato dalla Giunta provinciale previo parere rilasciato da una conferenza dei servizi provinciali competenti in materia di opere idrauliche, gestione delle risorse idriche, agricoltura, tutela delle acque e pesca.

Art. 42.

Ripristino del continuum *fluviale*

1. Il ripristino del *continuum* fluviale richiede interventi di modifica delle opere di presa e di regimazione delle acque. Tali interventi sono considerati prioritari negli ambienti in cui le migrazioni dei pesci sono un fattore di primaria importanza per la conservazione dei popolamenti ittici autoctoni. Inoltre, nell'ambito del ripristino della continuità, devono essere considerati anche gli aspetti del trasporto di materiale solido, della vegetazione di sponda e degli spostamenti dei macroinvertebrati. Gli ambiti fluviali in cui è previsto il ripristino del *continuum* vengono definiti con delibera della Giunta provinciale.

2. Per quanto riguarda gli interventi prioritari di ripristino del *continuum* si stabilisce quanto segue.

a) Il concessionario di una derivazione, la cui opera di presa rappresenta un'interruzione nel *continuum* fluviale in uno degli ambiti fluviali di cui al punto 1, deve presentare, ai fini del rinnovo della concessione, e comunque entro 2 anni dall'approvazione del presente Piano, un progetto di modifica dell'opera di derivazione che garantisca il passaggio per i pesci. Tale progetto è approvato in base alle procedure previste dalla legge provinciale che regolamenta la valutazione d'impatto ambientale e deve essere realizzato entro 5 anni dall'approvazione del presente Piano.

b) La Ripartizione provinciale competente per la sistemazione idraulica elabora, in collaborazione con gli uffici competenti in materia di pesca e tutela delle acque, un piano pluriennale di intervento per il ripristino del *continuum* nei fiumi e torrenti di fondovalle e dei tratti terminali dei loro affluenti, con il relativo ordine di priorità.

3. Il ripristino del *continuum* non viene richiesto laddove l'impegno tecnico ed economico necessario per la sua realizzazione non sia commisurabile al significato ecologico dell'intervento, come, per esempio, nel caso degli ostacoli rappresentati dalle dighe di Curon, Tel, Fortezza, Rio Pusteria e Monguelfo.

4. Ulteriori interventi di ripristino del *continuum* possono essere richiesti all'atto del rinnovo di concessioni di derivazioni idriche, laddove, attraverso l'eliminazione di un ostacolo insormontabile, venga garantito il passaggio dei pesci per un tratto significativo di corso d'acqua in un ambiente di elevata valenza per la fauna ittica. Qualora si tratti di opere di regimazione delle acque, gli interventi di ripristino del *continuum* sono previsti nell'ambito dei piani pluriennali di intervento elaborati dalla Ripartizione competente per la sistemazione idraulica dei corsi d'acqua.

5. Nell'ambito della realizzazione di nuove opere di derivazione o regimazione delle acque deve essere posta particolare attenzione a non creare ulteriori ostacoli insormontabili per la fauna ittica e bentonica, tali da potere provocare danni alle biocenosi presenti.

6. Al fine di assicurare una sicurezza al deflusso dei corsi d'acqua superficiali nonché per preservarne le funzioni in rapporto all'ambiente ed al territorio circostanti, deve essere assicurato lo scorrimento delle acque a cielo aperto negli stessi. Non sono ammesse nuove opere di intubazione o di copertura, fatta eccezione per quelle strettamente necessarie agli attraversamenti viari e ferroviari o alla realizzazione di opere pubbliche non delocalizzabili. La Provincia promuove, ove possibile, la graduale eliminazione delle intubazioni e delle coperture d'alveo esistenti.

Capo VII

NORME FINALI

Art. 43.

Misure di coordinamento interregionale

1. La Provincia autonoma di Bolzano esercita le funzioni di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974 secondo il principio della leale collaborazione con la Provincia autonoma di Trento e la Regione Veneto, promuovendo con esse appositi accordi, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ovvero ai sensi delle altre norme vigenti, finalizzati alla regolazione di aspetti procedurali di coordinamento e di ogni altro aspetto gestionale afferente la derivazione. In particolare, le predette forme di collaborazione hanno ad oggetto la tutela dell'ambiente e del patrimonio idrico, nonché degli interessi e della sicurezza delle popolazioni coinvolte, con riferimento agli aspetti tecnico-gestionali, patrimoniali e finanziari nonché di vigilanza e di salvaguardia dei titoli a derivare situati nei diversi territori e connessi con l'utilizzazione delle acque pubbliche e sono dirette a garantire l'unitarietà dell'azione amministrativa e l'armonizzazione degli interessi espressi dai territori sui quali incide la derivazione.

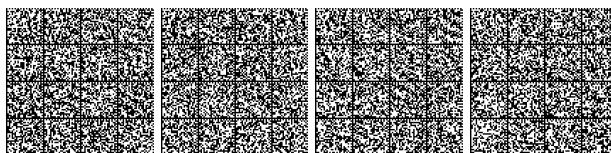
2. La Provincia autonoma di Bolzano esercita, in osservanza del principio della leale collaborazione tra pubbliche amministrazioni e delle modalità indicate al precedente comma, le funzioni a essa riservate in materia di concessioni di derivazioni di acque, qualora:

le derivazioni incidano significativamente sul regime dei corpi idrici, dei bacini e dei laghi a carattere interregionale o a carattere interprovinciale; per il bacino del rio Novella, Pescara e del fiume Adige la significatività va definita di concerto con la Provincia autonoma di Trento;

i medesimi corpi idrici, bacini e laghi a carattere interregionale siano interessati da molteplici utilizzazioni, anche a scopo potabile, o richiedano speciali misure di regolazione dei livelli di invaso o di ricambio dei volumi idrici o altre particolari azioni di controllo e di salvaguardia, anche ambientali;

le aree di salvaguardia delle derivazioni ad uso potabile per l'alimentazione di acquedotti pubblici situati nel territorio della Provincia di Bolzano, interessino anche il territorio della provincia o delle regioni confinati; questa disposizione vale anche, secondo il criterio della reciprocità, quando le aree di salvaguardia delle derivazioni ad uso potabile per l'alimentazione di acquedotti pubblici situate nel territorio della provincia o regione confinante interessino il territorio della Provincia di Bolzano.

3. Gli accordi di collaborazione con la Provincia autonoma di Trento e la Regione Veneto possono prevedere il supporto tecnico, a favore della regione e delle province autonome interessate, dell'Autorità di Bacino Nazionale del Fiume Adige e dell'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione, nonché l'esercizio coordinato delle attività tecnico-scientifiche e di controllo delle rispettive agenzie provinciali e regionali per la protezione dell'ambiente.

4. Qualora siano approvati progetti di opere idrauliche o di opere di derivazione che comportino importanti ripercussioni chiaramente individuabili sul regime dei corpi idrici al di fuori del proprio territorio provinciale o regionale, è acquisito il parere dell'Autorità di bacino nazionale competente e della Provincia autonoma di Trento e viene sentita la regione sui cui corpi idrici possono verificarsi tali ripercussioni. Esse si esprimono entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta di progetto; decorso tale termine la Provincia autonoma di Bolzano procede in ogni caso alla conclusione del relativo procedimento anche in assenza del parere richiesto. Tali disposizioni non trovano applicazione nel caso di progetti approvati dalla Provincia autonoma di Bolzano prima della data di entrata in vigore del presente Piano.

5. Entro due anni dall'approvazione del presente piano, le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione Veneto stipulano accordi, tenuto conto dei pareri delle Autorità di bacino competenti, per fronteggiare stati di emergenza dovuti a fenomeni di siccità, di piena o di inquinamento delle risorse idriche. Qualora ne ricorrano le condizioni, tali accordi sono definiti anche di concerto con le competenti autorità idrauliche e di protezione civile.

6. Qualora la messa in sicurezza delle aree a rischio idrogeologico nei territori non ricadenti nell'ambito della Provincia di Bolzano richieda la realizzazione di interventi strutturali e non nel territorio dell'Alto Adige, l'Autorità di Bacino Nazionale del Fiume Adige o l'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione e la Provincia autonoma di Trento propongono, richiedendo la relativa modifica del Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche o del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, l'inserimento degli interventi nei programmi pluriennali e annuali della Provincia autonoma di Bolzano per la realizzazione di opere di difesa idrogeologica.

Art. 44.

Entrata in vigore e attuazione del piano

1. Il presente Piano entra in vigore il quindicesimo giorno successivo dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Presidente della Repubblica che lo rende esecutivo, ai sensi dell'art. 8, commi 5 e 6, del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381.

2. Con medesima data, cessa di applicarsi il Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche reso esecutivo con decreto del Presidente della Repubblica 11 aprile 1986, n. 748, fatti salvi gli effetti e gli atti da esso derivanti.

3. La Provincia autonoma di Bolzano svolge attività di monitoraggio sullo stato di attuazione del Piano generale per l'utilizzazione delle acque pubbliche.

4. All'attuazione del presente Piano la Provincia autonoma di Bolzano può inoltre provvedere, secondo quanto previsto dal proprio ordinamento, con l'emanazione apposite disposizioni legislative e amministrative che disciplinano, in particolare, le procedure amministrative e i profili sanzionatori eventualmente necessari nonché le misure di carattere organizzativo e finanziario. In particolare, nel quadro delle competenze a essa riconosciute dallo Statuto speciale e dalle relative norme di attuazione, la Provincia autonoma di Bolzano provvede, con proprie risorse finanziarie, alla realizzazione di opere e interventi attuativi del presente Piano. Resta inoltre fermo quanto stabilito dall'art. 5, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974.

5. Nel caso in cui le norme contenute nel presente piano facciano riferimento a specifici organi, enti o strumenti di pianificazione riconducibili alla potestà legislativa della Provincia autonoma di Bolzano, resta ferma la possibilità di modificare tali riferimenti con legge provinciale.

6. Al fine di garantire una considerazione sistemica del territorio, la Provincia autonoma di Bolzano collabora con l'Autorità di Bacino Nazionale del Fiume Adige e con l'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave e Brenta-Bacchiglione per:

la definizione di un quadro pianificatorio integrato e coordinato;

il monitoraggio sullo stato di attuazione degli strumenti di pianificazione di bacino e sulla loro efficacia complessiva;

l'interscambio delle conoscenze;

la condivisione delle strategie di aggiornamento o di adeguamento degli strumenti di pianificazione.

17A05279

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 luglio 2017.

Proroga del termine della collaborazione volontaria di cui all'articolo 5-*octies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

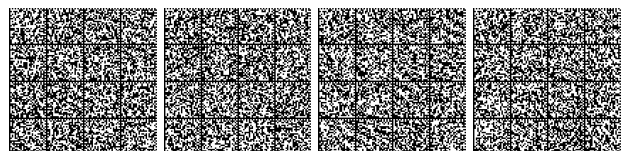
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 di approvazione del Testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato emanato il regolamento recante le modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 5-*octies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, introdotto dall'art. 7 del decreto-legge 22 ottobre 2016, n, 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, che disciplina la riapertura dei termini della collaborazione volontaria;

Visto l'art. 3-*quater* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44 riguardante i termini per gli adempimenti fiscali;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, che all'art. 7, comma 2, lettera *l)*, prevede che gli adempimenti ed i versamenti previsti da disposizioni relative a materie amministrate da articolazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, comprese le Agenzie fiscali, ancorché previsti in via esclusivamente telematica, ovvero che devono essere effettuati nei confronti delle medesime articolazioni o presso i relativi uffici, i cui termini scadono di sabato o di giorno festivo, sono prorogati al primo giorno lavorativo successivo;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione ai numerosi adempimenti fiscali da porre in essere per conto dei contribuenti e dei sostituti d'imposta;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Proroga dei termini della collaborazione volontaria.

1. Il termine del 31 luglio 2017, entro il quale è possibile avvalersi della riapertura della procedura di collaborazione volontaria disposta dall' art. 5-*octies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, è prorogato al 30 settembre 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2017

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1649

17A05572

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 luglio 2017.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,90%, con godimento 1° agosto 2017 e scadenza 1° agosto 2022, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.768 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90% con godimento 1° agosto 2017 e scadenza 1° agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90%, avente godimento 1° agosto 2017 e scadenza 1° agosto 2022. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,90%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° febbraio 2018 e l'ultima il 1° agosto 2022.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 luglio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 luglio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° agosto 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° agosto 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2022, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05458

DECRETO 27 luglio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,05% con godimento 4 luglio 2017 e scadenza 1° agosto 2027, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in

ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.768 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 28 giugno 2017, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,05% con godimento 4 luglio 2017 e scadenza 1° agosto 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,05%, avente godimento 4 luglio 2017 e scadenza 1° agosto 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,05%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 luglio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 luglio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° agosto 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° agosto 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2027, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05456

DECRETO 27 luglio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo

di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.768 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 21 aprile, 29 maggio e 28 giugno 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,10%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,436%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 luglio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 luglio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° agosto 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 108 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° agosto 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,858% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2017, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05457

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 luglio 2017.

Approvazione dell'accordo 28 giugno 2017, di rinnovo della delega al RINA Services S.p.a. dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali.

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI, LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, che ha abrogato il decreto legislativo 3 agosto 1998, n. 314 e successive modificazioni;

Visto il regolamento CE n. 391/2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e che ha sostituito alcune delle disposizioni della direttiva 94/57/CE come emendata, secondo la tavola di corrispondenza contenuta nell'allegato II del regolamento stesso;

Visto il decreto interdirettoriale 29 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 del 18 settembre 2012, concernente l'approvazione dell'Accordo di delega datato 28 giugno 2012 all'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A. dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali;

Visto il decreto interdirettoriale 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 4 febbraio 2014, concernente la modifica del decreto 29 agosto 2012, con il quale è approvato l'Accordo di autorizzazione all'organismo riconosciuto RINA Service S.p.A., per il rilascio del Certificato internazionale di efficienza energetica delle navi;

Vista la nota prot. 0009020.22-06-2017 con la quale il Direttore generale della Direzione per i rifiuti e l'inquinamento dott. Mariano Grillo, per gli aspetti di propria competenza, delegala dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare, alla sottoscrizione del rinnovo dell'Accordo di delega al RINA Service S.p.A. per le certificazioni Marpol 73/78;

Vista la nota prot. 0009308.23-06-2017 con la quale il Direttore generale della Direzione per il clima e l'energia avv. Maurizio Pernice, per gli aspetti di propria competenza, delegala la dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare alla sottoscrizione del rinnovo dell'Accordo di delega al RINA Service S.p.A. per le certificazioni Marpol 73/78;

Considerato che il citato Accordo di delega all'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A., datato 28 giugno 2012, così come modificato dall'Accordo del 18 dicembre 2013, è giunto alla sua naturale scadenza;

Considerato che il RINA Services S.p.A. ha svolto il proprio lavoro a soddisfazione dell'amministrazione;

Ritenuto necessario rinnovare l'Accordo di delega al RINA Services S.p.A. dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo RINA Services S.p.A. è delegato lo svolgimento dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e classificate con l'organismo stesso.

2. Le modalità di svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui al comma 1 sono specificate nell'Accordo sottoscritto in data 28 giugno 2017 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e l'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A.

3. L'Accordo di cui al comma 2 assume vigenza dalla data di sottoscrizione e costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. I decreti interdirettoriali 29 agosto 2012 e 18 dicembre 2013, di cui in premessa, concernenti l'approvazione dell'Accordo di delega datato 28 giugno 2012 all'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A. dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, sono abrogati.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2017

Il dirigente generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale per la protezione della natura e del mare del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare
GIARRATANO

ALLEGATO

ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI,
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

L'ORGANISMO RICONOSCIUTO RINA SERVICES S.P.A.

PREMESSA.

1. Il presente Accordo è stipulato in conformità alla normativa nazionale vigente e, in particolare, ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, attuativo della direttiva 2009/15/CE, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, di attuazione della direttiva di esecuzione 2014/111/UE, recante modifica della citata direttiva 2009/15/CE, e ai sensi del regolamento CE n. 391/2009; è stato predisposto sulla base del Modello di cui alla Circolare IMO MSC/Circ.710/MEPC/Circ.307 ed in ottemperanza a quanto previsto dalle seguenti Risoluzioni IMO con i relativi allegati:

A.739(18) «Linee guida per l'autorizzazione degli organismi riconosciuti che operano per conto delle Amministrazioni», come emendata dalla Risoluzione MSC.208(81);

A.789(19) «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'Amministrazione»;

A.1070 (28) «Codice per l'implementazione degli strumenti obbligatori IMO»;

Codice IMO per gli organismi riconosciuti, di cui alla Risoluzione MSC.349(92) del 21 giugno 2013. ad eccezione della parte 2, sezioni 1.1, 1.3, 3.9.3.1, 3.9.3.2 e 3.9.3.3.

2. Il presente Accordo è valido tra l'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Stipulano il presente Accordo:

per conto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il dott. Enrico Maria Pujia, Dirigente generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - in qualità di Direttore della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne;

per conto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, la dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Dirigente generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di Direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare ed a tal fine delegata dal Direttore della Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento e dal Direttore della Direzione generale clima ed energia per gli aspetti di rispettiva competenza;

per conto dell'Organismo Riconosciuto RINA Services S.p.A. l'ing. Paolo Salza il quale agisce in qualità di Chief Technical Officer, in forza dei poteri conferiti dal Consiglio di amministrazione della medesima società con delibera in data 5 maggio 2017.

3. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono denominati in seguito per brevità «Amministrazione», mentre l'organismo riconosciuto RINA Services S.p.A. è indicato in seguito per brevità RINA.

4. Il presente Accordo è composto da 14 articoli e da n. 2 Appendici, che costituiscono parte integrante dell'Accordo stesso.

Art. 1.

Finalità dell'Accordo

1.1 Finalità del presente Accordo è quella di delegare al RINA lo svolgimento dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche ed integrazioni e classificate con l'organismo stesso.

1.2 Il presente Accordo definisce l'ampiezza, i termini, le condizioni e i requisiti della suddetta delega concessa al RINA.

Art. 2.

Condizioni generali

2.1 I servizi di certificazione statutaria comprendono:

l'autorizzazione del RINA all'ispezione e controllo delle navi registrate in Italia e classificate con il RINA, al fine di verificarne la conformità ai requisiti delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti, ai relativi codici obbligatori ed alle pertinenti disposizioni nazionali (in seguito per brevità definiti «strumenti applicabili»), nonché al rilascio dei relativi certificati di cui alla tabella al punto 3.1 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

l'affidamento al RINA dei compiti di ispezione e controllo delle navi registrate in Italia e classificate con il RINA e/o delle Società(1) che gestiscono le navi registrate in Italia, al fine di verificarne la conformità ai requisiti degli strumenti applicabili, nonché di rilasciare la «dichiarazione ai fini» per l'emissione - direttamente da parte dell'Amministrazione per il tramite delle autorità marittime locali e, all'estero, per il tramite delle autorità consolari o per il tramite della Capitaneria di Porto di iscrizione della nave o avente giurisdizione sulla sede

---

(1) Per Società si intende quanto definito all'art. 2, comma 3) del regolamento (CE) n. 336/2006, ovvero l'armatore della nave o qualsiasi altra organizzazione o persona, quali il gestore oppure il noleggiatore a scafo nudo, che ha assunto dall'armatore la responsabilità dell'esercizio della nave e che, nell'assumere tale responsabilità, ha convenuto di assolvere a tutti i compiti e le responsabilità imposti dal Codice ISM.

della Società(2) - dei relativi certificati di cui alla Tabella al punto 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, (con esclusione del certificato di sicurezza radioelettrica per navi da carico e degli accertamenti tecnici per la parte radio per quanto riguarda il certificato di sicurezza passeggeri, di competenza del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento delle Comunicazioni) ed a riferire all'Amministrazione.

2.2 Le attività autorizzate ed affidate comprendono anche piani, manuali, disegni, etc., in conformità alle Convenzioni e alle Linee Guida dell'IMO, nella loro versione aggiornata, nonché ad eventuali istruzioni aggiuntive dell'Amministrazione competente, correlati al rilascio delle certificazioni di cui alle tabelle ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ove gli strumenti applicabili ne prevedano l'approvazione da parte dell'Amministrazione. Al fine di poter svolgere tali attività complementari, il RINA dovrà adempiere agli obblighi di informazione di cui al punto 1.1.6 dell'Appendice 2 del presente Accordo.

2.3 Il RINA, nell'espletamento dei compiti di ispezione e controllo di cui al comma 2.1 del presente Accordo, si impegna a cooperare con gli ufficiali del controllo dello Stato di approdo per agevolare, per conto dell'Amministrazione, la rettifica laddove richiesto, delle deficienze rilevate e delle altre irregolarità accertate, nonché ad effettuare le visite imposte in caso di fermo nave, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, e anche nell'ambito dei compiti sul monitoraggio delle navi nazionali.

2.4 .Qualora una nave registrata in Italia, ed in classe con il RINA, sia fermata in un porto estero, l'Amministrazione intraprenderà un'indagine sulle deficienze riscontrate nell'ambito del controllo dello Stato di approdo, al fine di chiarire la natura delle deficienze stesse, anche con riferimento ad eventuali responsabilità del RINA, ferme restando le attività previste dal citato decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164.

2.5 I servizi statutari resi ed i certificati rilasciati dal RINA sono accettati come servizi resi e come certificati rilasciati dall'Amministrazione, a condizione che il RINA operi in conformità a quanto previsto dagli strumenti applicabili e dalle seguenti Risoluzioni IMO, nella loro versione aggiornata:

Appendice 1 dell'allegato alla Risoluzione IMO A.739(18), come emendata e a quelle del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

A.789 (19) «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'Amministrazione»;

A.1104 (29) «Linee guida sul sistema armonizzato di ispezione e certificazione (HSSC);

Codice IMO per gli organismi riconosciuti, di cui alla Risoluzione MSC.349(92) del 21 giugno 2013, ad eccezione della parte 2, sezioni 1.1, 1.3, 3.9.3.1, 3.9.3.2 e 3.9.3.3.

2.6 La concessione da parte dell'Amministrazione, su istanza del RINA, di eventuali autorizzazioni e/o affidamenti per servizi di certificazione statutaria relativi agli strumenti applicabili che non rientrano tra quelli previsti nelle tabelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo sono valutate caso per caso e concordate con il RINA, introducendo modifiche alle suddette tabelle.

2.7 Il RINA si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

2.8 Il RINA ha una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni, equivalenze ed esenzioni

3.1 Il RINA riconosce che l'interpretazione degli strumenti applicabili, la determinazione delle equivalenze o l'accettazione di sostituzioni di requisiti richiesti da detti strumenti, sono prerogativa del settore competente dell'Amministrazione e collabora alla loro definizione, ove necessario.

3.2 Nel caso in cui taluni dei requisiti degli strumenti applicabili non possano temporaneamente venire soddisfatti per particolari circostanze, gli ispettori del RINA, informandone tempestivamente il settore competente dell'Amministrazione, specificano le condizioni alle quali la nave può procedere verso un porto adeguato, dove possano essere effettuate riparazioni permanenti, rettifiche o sostituzione di equipaggiamento, senza arrecare rischi alla sicurezza ed alla salute dei passeggeri o dell'equipaggio ovvero ad altre navi o senza rappresentare un pericolo per l'ambiente marino.

3.3 Il primo rilascio del certificato di esenzione dall'applicazione delle regole prescritte per l'emissione dei certificati rilasciati in autorizzazione in relazione a ciascuna unità, è soggetto all'approvazione da parte del settore competente dell'Amministrazione.

3.4 Il certificato di esenzione deve essere trasmesso al settore competente dell'Amministrazione unitamente a copia dei verbali delle ispezioni e dei controlli effettuati dal RINA ai fini del rilascio del certificato stesso, nonché ad ogni altra utile documentazione.

3.5 Per le navi in esercizio, il settore competente dell'Amministrazione, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente - tenuto conto della situazione operativa della nave e della natura dell'esenzione - approva o, eventualmente, rifiuta, motivandolo, il certificato di esenzione.

3.6 Per le navi in costruzione il settore competente dell'Amministrazione approva o, eventualmente, rifiuta motivatamente il certificato di esenzione nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente dall'acquisizione degli atti di cui al comma 3.4 del presente Accordo.

3.7 Decorso inutilmente il termine specificato al comma precedente, il certificato di esenzione è approvato, a meno che, prima della scadenza di cui al precedente comma 3.6, il settore competente dell'Amministrazione non richieda ulteriori elementi istruttori; in tal caso, si esprimerà entro i trenta giorni successivi all'acquisizione degli ulteriori elementi istruttori richiesti.

3.8 Il rinnovo del certificato di esenzione viene effettuato direttamente dal RINA.

Art. 4.

Informazioni e contatti

4.1 Il RINA riferisce all'Amministrazione(3) le informazioni specificate all'Appendice 2 del presente Accordo, con la frequenza concordata dall'organismo e dall'Amministrazione, come indicato nella citata Appendice 2.

4.2 Per le navi registrate in Italia e classificate con il RINA, l'organismo garantisce all'Amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani e i documenti, inclusi i rapporti d'ispezione per il rilascio dei certificati da parte dell'organismo stesso, come meglio specificato nell'Appendice 2. Alla stipula del presente Accordo, il RINA invierà all'Amministrazione l'elenco ufficiale delle navi registrate in Italia e classificate con l'organismo stesso almeno in forma elettronica in formato MS Excel o compatibile, distinguendo quelle con doppia classe; tale elenco conterrà le informazioni previste nell'Appendice 2 al presente Accordo e verrà aggiornato con frequenza semestrale.

4.3 Per le navi non registrate in Italia, l'Amministrazione ha accesso, su richiesta e con il relativo consenso dello Stato di bandiera e dell'armatore, alle informazioni a disposizione del RINA riguardanti le suddette navi in classe con l'organismo stesso.

4.4 Il RINA garantisce all'Amministrazione, anche tramite pubblicazione su sito web dell'organismo, l'accesso diretto e gratuito alle banche dati contenenti le informazioni pertinenti sulla propria flotta classificata, su trasferimenti, modifiche, sospensioni e ritiri della classe, indipendentemente dalla bandiera battuta dalle navi.

4.5 Il RINA deve pubblicare annualmente il Libro Registro delle navi o mantenerlo in una banca dati elettronica accessibile al pubblico.

4.6 Il RINA invia con frequenza annuale all'Amministrazione, in forma cartacea e/o in formato elettronico, tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi o fornisce l'accesso in via informatica a dette norme e regolamenti.

4.7 L'Amministrazione fornisce al RINA tutta la documentazione necessaria affinché lo stesso possa svolgere l'attività delegata.

---

(2) Come da Protocollo di intesa in data 11 novembre 2014, allegato alla circolare - Serie generale - n. 110 in data 13 aprile 2015 del Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, pubblicata sul sito web «Guardia Costiera».

(3) Fino al prossimo aggiornamento, i riferimenti dell'Amministrazione restano quelli di cui alla nota circolare sui punti di contatto protocollo n. 7781 del 23 aprile 2013, come modificata dalla nota protocollo n. 16860 dell'8 settembre 2015.

4.8 L'Amministrazione e il RINA, riconoscendo l'importanza di una collaborazione tecnica, concordano di cooperare in tal senso e di mantenere un dialogo efficace. L'Amministrazione sceglie di contribuire al processo di sviluppo da parte del RINA di nuove norme o modifica di norme esistenti riguardanti le ispezioni e i controlli delle navi, attraverso contributi, per via informatica, allo sviluppo della normativa ed attraverso la partecipazione dell'Amministrazione al Comitato Tecnico del RINA, che si riunisce annualmente per fornire il proprio parere tecnico sulle norme predisposte dall'organismo stesso. Il RINA tiene conto di eventuali raccomandazioni formulate al riguardo dall'Amministrazione.

4.9 Analogamente, l'Amministrazione contatta quanto prima il RINA nel caso di sviluppo di modifiche alla normativa in vigore applicabile alla delega di servizi di certificazione statutaria.

4.10 Il RINA accetta di sottoporre all'Amministrazione tutte le norme, istruzioni e moduli richiesti dall'Amministrazione stessa relativi ai servizi di certificazione statutaria svolti dall'organismo in conformità al presente Accordo, come meglio specificato nell'Appendice 2.

4.12 Le normative, le norme, le istruzioni e i modelli di rapporto saranno redatti in lingua italiana o inglese.

4.13 Il RINA è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui al presente articolo e di cui all'Appendice 2 del presente Accordo, al fine di consentire all'Amministrazione di verificare che i servizi statutari di cui all'Appendice 1 siano svolti con propria soddisfazione, come previsto dal successivo art. 6.2. Il mancato adempimento di tali obblighi giustifica da parte dell'Amministrazione l'attivazione della procedura di sospensione dell'organismo secondo quanto previsto dall'art. 8 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 11 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.

Art. 5.

Trasferimento di classe

5.1 Il RINA non rilascia certificati statutari per conto dell'Amministrazione a una nave che venga declassata o che cambi classe per motivi di sicurezza se non dopo avere consultato l'Amministrazione per decidere se è necessario procedere ad un'ispezione completa.

5.2 Il RINA rilascia, come organismo subentrante, in caso di acquisizione nella propria classe di una nave da altro organismo riconosciuto, i certificati della nave solo dopo avere completato con esito positivo tutte le visite non effettuate e dato seguito alle raccomandazioni o condizioni di classe precedentemente stabilite nei confronti della nave dall'organismo precedente.

5.3 Il RINA notifica al precedente organismo, in caso di acquisizione nella propria classe di una nave da altro organismo riconosciuto, prima del rilascio dei certificati, la data di rilascio dei certificati e conferma la data, il luogo e le misure adottate per porre rimedio ai ritardi nell'esecuzione delle visite o nell'applicazione delle raccomandazioni e delle condizioni di classe.

5.4 Le procedure di cui ai commi 5.2 e 5.3 si applicano prima dell'assegnazione della classe alla nave, o prima che una nave non classificata sia classificata con Il RINA.

5.5 Il RINA fornisce all'Amministrazione, per le navi battenti bandiera italiana, caso per caso e su specifica richiesta dell'Amministrazione stessa, copia di tutte le informazioni di cui ai commi 5.2 e 5.3.

5.6 Il RINA, come organismo subentrante, in occasione di acquisizione nella propria classe di navi provenienti da altri Organismi di classifica, procede secondo i propri regolamenti e di quanto più specificamente successivamente indicato.

5.7 Il RINA non può acquisire in classe, secondo le disposizioni della Reg. II-1/3-1 della SOLAS'74 come emendata, una nave portarinfuse solide (*Bulk Carrier*) o una petroliera (*Oil Tanker*) a cui si applicano le disposizioni di cui alla Reg.II-1/3-10 della Convenzione SOLAS'74, come emendata, se sia stata progettata e costruita sotto sorveglianza di altro organismo i cui regolamenti non siano stati sottoposti a verifica, a cura dell'IMO, in accordo alla Risoluzione MSC.296(87) «*Guidelines for verification of conformity with goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers*» e trovati rispondenti ai requisiti prescritti nella Risoluzione MSC.287(87) «*International goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers*».

5.8 Al fine di consentire all'Amministrazione di aderire al requisito contenuto al paragrafo 19 della Risoluzione MSC.296(87) «*Guidelines for verification of conformity with goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers*», il RINA procede ad informare tempestivamente l'Amministrazione su qualsiasi tipo di variazione che sarà apportata alla parte del regolamento di classe inerente le norme costruttive applicabili alle navi portarinfuse solide (*Bulk Carriers*) o alle petroliere (*Oil Tanker*), a cui si applicano le disposizioni di cui alla Reg. II-1/3-10 della Convenzione SOLAS'74, come emendata.

Art. 6.

Monitoraggio e verifiche

6.1 L'Amministrazione collabora alla verifica che la Commissione europea effettua, ai sensi dell'art. 8 comma 1 del regolamento (CE) n. 391/2009, su base regolare e almeno ogni due anni, ai fini della valutazione della permanenza in capo al RINA dei requisiti che ne hanno consentito il riconoscimento comunitario, ovvero la rispondenza ai criteri di cui all'allegato I al regolamento (CE) n. 391/2009.

6.2 L'Amministrazione verifica che i servizi statutari di cui all'Appendice 1 del presente Accordo delegati al RINA siano svolti con propria soddisfazione, valutando altresì i precedenti dell'Organismo stesso in materia di sicurezza e di prevenzione dell'inquinamento marino, sulla base dei dati prodotti nell'ambito del Memorandum d'intesa di Parigi relativo al controllo delle navi da parte dello stato di approdo e/o di altri programmi simili, nonché sulla base di ispezioni a campione e dell'analisi dei sinistri che hanno coinvolto navi classificate dall'organismo autorizzato.

6.3 Ai fini del monitoraggio di cui al presente articolo, l'Amministrazione si avvale della collaborazione del Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, secondo specifiche procedure.

6.4 Tali verifiche possono essere effettuate direttamente dall'Amministrazione e/o da altro ente che la stessa si riserva di designare.

6.5 La frequenza delle verifiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non è comunque superiore a due anni.

6.6 Le spese relative a tali verifiche sono a carico del RINA sulla base dei costi sostenuti per l'effettuazione delle stesse.

6.7 L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere in ogni tempo alle verifiche infrabiennali che riterrà opportune, dando al RINA un mese di preavviso scritto, anche disponendo ispezioni particolareggiate a campione delle navi registrate in Italia e certificate dall'organismo stesso.

6.8 Le spese relative alle verifiche di cui al comma 6.7 saranno ugualmente a carico del RINA.

6.9 L'Amministrazione riferisce alla Commissione ed agli Stati membri dell'Unione europea i risultati delle verifiche compiute nei confronti del RINA ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 9 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.

6.10 Il rapporto sulle verifiche compiute sarà comunicato al RINA che farà conoscere le sue osservazioni all'Amministrazione, entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto.

6.11 L'Amministrazione, preso atto delle considerazioni del RINA, ne terrà debito conto nel comunicare i risultati delle verifiche alla Commissione europea.

6.12 In ogni caso gli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive sono vincolati da obblighi di riservatezza.

6.13 Nel corso delle verifiche, il RINA si impegna a sottoporre agli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive tutte le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le funzioni delegate sono svolte dall'Organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

6.14 Nel corso delle verifiche, il RINA si impegna a garantire agli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive l'accesso ai sistemi di documentazione, compresi i sistemi informatici, impiegati dall'organismo stesso, relativamente alle ispezioni e ai controlli effettuati sulle navi, alle raccomandazioni emesse e ad ogni altra informazione concernente le navi registrate in Italia e classificate con l'organismo.

Art. 7.

Compensi per i servizi di certificazione statutaria

7.1 I compensi per i servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo svolti dal RINA per conto dell'Amministrazione sono addebitati dall'organismo stesso direttamente ai soggetti richiedenti tali servizi.

7.2 L'Amministrazione resta estranea ai rapporti economici tra il RINA e i soggetti che richiedono i servizi statutari di certificazione di cui al comma 7.1.

Art. 8.

Riservatezza

8.1 Per quanto riguarda le attività relative al presente Accordo, sia il RINA, sia l'Amministrazione sono vincolati dai seguenti obblighi di riservatezza.

8.2 Il RINA, il suo personale e chiunque agisca in suo nome e per suo conto, si impegnano a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'Amministrazione in relazione ai servizi delegati, senza il consenso dell'Amministrazione stessa, salvo per quanto è ragionevolmente necessario a consentire all'organismo di svolgere i servizi di certificazione statutaria in base al presente Accordo. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente comma gli obblighi derivanti dal rapporto dell'Organismo con le Amministrazioni di bandiera e con le altre Organizzazioni internazionali, nonché gli obblighi di legge o derivanti da Convenzioni internazionali.

8.3 Salvo quanto altrimenti previsto dal presente Accordo, l'Amministrazione si impegna a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dal RINA in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'Amministrazione stessa in base al presente Accordo o secondo gli obblighi di legge. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente comma le relazioni alla Commissione europea e agli altri Stati membri di cui al precedente art. 6.9, nonché gli obblighi di legge o derivanti da Convenzioni internazionali.

Art. 9.

Ispettori

9.1 Ai fini dello svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo, il RINA si impegna a far svolgere il servizio ad ispettori che prestino la loro attività alle proprie esclusive dipendenze.

9.2 Conformemente a quanto previsto dal regolamento CE n. 391/2009, l'Amministrazione consente in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di classifica riconosciuti a livello comunitario, con i quali il RINA stesso abbia preso accordi.

9.3 In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del RINA sono vincolate al sistema di qualità del medesimo.

Art. 10.

Responsabilità

10.1 .Qualora l'Amministrazione sia stata considerata responsabile di un incidente da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave, ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente del RINA, dei suoi servizi, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo, l'Amministrazione ha diritto a un indennizzo da parte del RINA nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti all'organismo medesimo.

10.2 Il RINA si impegna a stipulare, entro trenta giorni, una polizza assicurativa, a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 10.1, e a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente Accordo. Su richiesta dell'Amministrazione, il RINA produce copia del certificato di assicurazione che attesta la stipula di tale polizza.

Art. 11.

Spese

11.1 I costi per le procedure di autorizzazione ed affidamento, per le verifiche di cui all'art. 6 e per il rilascio dei certificati, comprese le ispezioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, sono a carico del RINA.

11.2 Alla copertura dei costi di cui al comma 11.1 provvede il RINA sulla base delle tariffe e con le modalità stabilite ai sensi del decreto ministeriale di cui all'art. 12, comma 1, del citato decreto legislativo n. 104 del 2011.

11.3 Fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 12, comma 1, del citato decreto legislativo n. 104 del 2011 restano a carico del RINA le spese di missione sostenute per le verifiche di cui all'art. 6 del presente accordo.

11.4 Il mancato o incompleto pagamento delle tariffe di cui al precedente comma 11.1 e comma 11.2. entro sessanta giorni dalla data del decreto interministeriale di cui al citato comma, comporta la revoca dell'autorizzazione e dell'affidamento.

Art. 12.

Durata, emendamenti e cessazione dell'Accordo

12.1 Fatto salvo quanto previsto per la procedura di sospensione di cui all'art. 8 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 11 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, il presente accordo ha durata di cinque anni, a partire dalla data di stipula dell'accordo stesso. L'Amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al RINA dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo, in base alle esigenze della propria flotta.

12.2 Ciascuna delle parti può recedere dall'Accordo dandone preavviso scritto all'altra parte di almeno dodici mesi.

12.3 Fatto salvo quanto previsto all'art. 2.6, dalla data di decorrenza dell'Accordo fino alla scadenza del quarto anno dello stesso, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di modificare in tutto o in parte o integrare i contenuti dell'Accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. In tal caso, qualora entro il primo semestre del quinto anno di durata dell'Accordo, si pervenga ad accordo scritto tra le parti circa le modifiche da apportare, il nuovo testo sostituisce o integra il presente Accordo, a decorrere dalla scadenza naturale del quinquennio in essere.

12.4 Il rinnovo dell'Accordo avviene comunque su istanza dell'Organismo, da presentare almeno sei mesi prima della scadenza dell'Accordo vigente.

Art. 13.

Interpretazione dell'Accordo

13.1 Il presente Accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano ed in particolare al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche ed integrazioni, ed al regolamento CE n. 391/2009.

Art. 14.

Foro competente

14.1 Qualsiasi controversia sorta in relazione all'applicazione del presente Accordo, ove non possa essere risolta mediante accordo bonario delle parti, sarà decisa dal Foro di Roma.

14.2 A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'Amministrazione presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti situata in Viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma e presso la sede del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare situata in Via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma;

per il RINA presso la propria rappresentanza in Italia denominata RINA Services S.p.A. in via Corsica, 12 - 16128 Genova.

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, 28 giugno 2017

Il Dirigente generale
per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali
ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il Dirigente generale
per la protezione della natura e del mare
del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GIARRATANO

Il Chief Technical Officer
del RINA Services S.p.A.
SALZA

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL RINA

1. Servizi di certificazione statutaria

Al RINA, per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali e classificate con l'organismo stesso, sono date le seguenti deleghe per i servizi di certificazione statutaria:

autorizzazione, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, all'ispezione e controllo delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modifiche ed integrazioni, e classificate con il RINA, al fine di verificarne la conformità ai requisiti delle convenzioni internazionali come sopra definite, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti, ai relativi codici obbligatori ed alle pertinenti disposizioni nazionali (in seguito per brevità definiti «strumenti applicabili»), nonché al rilascio dei relativi certificati, come specificati alla tabella di cui al punto 3.1;

affidamento, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche ed integrazioni, dei compiti di ispezione e controllo delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come sopra definite e classificate con il RINA, e/o delle Società di navigazione che gestiscono le navi registrate in Italia al fine di verificarne la conformità ai requisiti degli strumenti applicabili, nonché di rilasciare la «dichiarazione ai fini» per l'emissione - direttamente da parte dell'Amministrazione per il tramite delle autorità marittime locali e, all'estero, per il tramite delle autorità consolari, o per il tramite della Capitaneria di Porto di iscrizione della nave o avente giurisdizione sulla sede della Società - dei relativi certificati come specificati alla tabella di cui al punto 3.2 (con esclusione del certificato di sicurezza radioelettrica per navi da carico e degli accertamenti tecnici per gli aspetti di competenza del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento delle Comunicazioni per quanto riguarda il certificato di sicurezza passeggeri).

2. Elenco delle convenzioni e dei codici internazionali applicabili, nella versione in vigore al momento dell'applicazione delle disposizioni che ad esse rinviano:

2.1 la Convenzione internazionale del 1966 sulla linea di carico (LL66), resa esecutiva in Italia con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, entrato in vigore il 21 luglio 1968 e successivi emendamenti del 1971 e 1979 resi esecutivi in Italia con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1984, n. 968; Emendamenti di cui al «Protocollo del 1988 (HSSC)» sistema armonizzato di visite e di certificazione;

2.2 la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 74) firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e con legge 4 giugno 1982, n. 488, che ha approvato il successivo protocollo del 17 febbraio 1978; Emendamenti di cui al «Protocollo del 1988 (HSSC)» sistema armonizzato di visite e di certificazione;

2.3 la Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78) firmata a Londra nel 1973, emendata con il protocollo del 1978 e ratificata con legge 29 settembre 1980, n. 662 e, per quanto riguarda il protocollo, con legge 4 giugno 1982, n. 438, entrata in vigore in Italia il 2 ottobre 1983.

2.4 Elenco dei Codici internazionali applicabili richiamati dalle suddette Convenzioni:

Codice Internazionale per il trasporto sicuro di granaglie alla rinfusa (SOLAS 74 Cap. VI Parte C; Ris. MSC.23(59))

Codice IBC (SOLAS 74 Cap. VII Parte B; Ris. MSC.4(48) come emendata)

Codice BCH (Ris. MEPC.20(22) e MSC.9(53) come emendate)

Codice IGC (SOLAS 74 Cap. VII Parte C; Ris. MSC.5(48)) come emendata)

Codice GC (Ris. A.328(IX) come emendata)

Codice EGC per navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti

Codice HSC 1994 (SOLAS 74 Cap.X; Ris.36(63) come emendata)

Codice HSC 2000 (SOLAS 74 Cap.X; Ris. MSC.97(73) come emendata)

Codice ISM (SOLAS 74 Cap.IX; Ris. A.741(18) come emendata)

Codice IMSBC (SOLAS 74 Cap.VI; Ris. MSC.268(85))

Codice NOx Technical Code 2008 (MARPOL Annesso VI; Ris. MEPC.177(58))

Code of Safety for Special Purpose Ships (resolution A.534(13))

ESP Code (SOLAS 74 Cap. XI-1/2; Ris. A. 744 (18))

BLU Code (SOLAS 74 Cap. VI/7 e Cap. XII/8)

IMDG Code (SOLAS 74 Cap. VII)

IGF Code (SOLAS 74 Cap. II/1 e Cap. II/2)

Polar Code (SOLAS 74 Cap. XIV)

3.1 Servizi di certificazione statutaria delegati in AUTORIZZAZIONE per ciascuno strumento applicabile di cui al precedente punto 2.

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione LL66**	LL66 art. 16; 1988 LL Protocol art. 16	Certificato Internazionale di Bordo Libero (1966) (*International Load Line Certificate (1966)*)
2	**Convenzione LL66**	LL66 art.16; 1988 LL Protocol art. 16	Certificato Internazionale di Esenzione di Bordo Libero (*International Load Line Exemption Certificate*)[4]

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza di Costruzione per Navi da Carico (*Cargo Ship Safety Construction Certificate*)
2	**Convenzione SOLAS 74**	Reg. II-2/19.4	Documento di Conformità al trasporto di merci pericolose (*Document of compliance for the carriage of dangerous goods*)
3	**Convenzione SOLAS 74**	Reg. VI/9 e Sezione 3 del Codice Interna-zionale per il trasporto sicuro di granaglie alla rinfusa	Documento di autorizzazione per il trasporto di granaglie (*Document of authorization for the carriage of grain*)
4	**Codice IBC** (navi costruite a partire dal 01/07/1986)	Sezione 1.5.4	Certificato Internazionale di Idoneità al Trasporto di Prodotti Chimici Liquidi Pericolosi alla Rinfusa (*International Certificate of Fitness for the Carriage of Dangerous Chemicals in Bulk*)
5	**Codice BCH** (navi costruite prima del 01/07/1986)	Sezione 1.6.3	Certificato di Idoneità al Trasporto di Prodotti Chimici Liquidi Pericolosi alla Rinfusa (*Certificate of Fitness for the Carriage of Dangerous Chemicals in Bulk*)
6	**Codice IGC** (navi costruite a partire dal 01/07/1986)	Sezione 1.5.4	Certificato Internazionale di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*International Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases in Bulk*)
7	**Codice GC** (navi il cui contratto è firmato dopo il 31/10/1976)	Sezione 1.6	Certificato di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases in Bulk*)
8	**Codice EGC per navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti** (navi consegnate il o prima del 31/10/1976)	Sezione 1.6	Certificato di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases in Bulk*)

[4] Ad eccezione del primo rilascio, soggetto all'approvazione preventiva dell'Amministrazione

9	**Codice IMSBC**		Documento di Conformità per il Trasporto di Carichi Solidi alla Rinfusa *(Document of Compliance for the Carriage of Solid Bulk Cargoes)*
10	**Polar Code**	Cap. XIV Reg. 3	Certificato per navi adibite a navigazione polare *(Polar Ship Certificate)*
11	**Convenzione SOLAS 74 e Codici in essa richiamati**		Certificati di esenzione in ordine a deroghe all'applicazione delle regole prescritte per il rilascio dei certificati oggetto di autorizzazione, come applicabili Certificato di Esenzione[5] (*Exemption Certificate*)

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex I**	Annesso I, Reg. 7	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento da olio minerale (*International Oil Pollution Prevention Certificate*)
2	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex II**	Annesso II, Reg. 9	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento nel Trasporto di Sostanze Liquide Nocive alla Rinfusa (*International Pollution Prevention Certificate for the Carriage of Noxious Liquid Substances in Bulk*)
3	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex IV**	Annesso IV, Reg. 5	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento da Liquami (*International Sewage Pollution Prevention Certificate*)
4	**Convenzione MARPOL73/78 Annex VI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento dell'Aria (*International Air Pollution Prevention Certificate*)
5	**Nox Technical Code 2008**	Paragrafo 2.2.1.3	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento dell'Aria relativo ai Motori (*Engine International Air Pollution Prevention Certificate*)
6	**Convenzione MARPOL73/78 Annex VI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (*International Energy Efficiency Certificate)*

[5] Ad eccezione del primo rilascio, soggetto all'approvazione preventiva dell'Amministrazione

3.2 Servizi di certificazione statutaria delegati in AFFIDAMENTO per ciascuno strumento applicabile di cui al precedente punto 2.

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza per Navi Passeggeri ed Elenco dotazioni per il Certificato di Sicurezza per Navi Passeggeri (*Passenger Ship Safety Certificate and Record of the Equipment for the Passenger Ship Safety Certificate*) [6]
2	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza Dotazioni per Navi da Carico ed Elenco dotazioni per il Certificato Sicurezza Dotazioni Nave da Carico (*Cargo Ship Safety Equipment Certificate and Record of the Equipment for the Cargo Ship Safety Equipment Certificate*)
3	**Codice HSC**	Sezione 1.8	Certificato di sicurezza per unità veloci (*High Speed Craft Safety Certificate*)
4	**Codice HSC**	Sezione 1.9	Autorizzazione ad operare per unità veloci (*Permit to operate high-speed craft*)
5	**Codice ISM**	Sezione 13	Documento di Conformità (*Document of Compliance*)
6	**Codice ISM**	Sezione 13	Certificato di Gestione della Sicurezza (*Safety Management Certificate*)

[6] Con esclusione degli accertamenti tecnici per la parte radio, di competenza del Ministero dello Sviluppo Economico – Dipartimento delle Comunicazioni.

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL RINA

1. Obblighi di informazione e rapporti del RINA con l'Amministrazione

1.1 Gli obblighi di informazione sul lavoro svolto dal RINA per conto dell'Amministrazione, a seguito della delega dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 dell'Accordo, sono i seguenti:

1.1.1 trasmettere all'Amministrazione, con frequenza semestrale, una copia di ogni certificato rilasciato secondo quanto previsto dall'Appendice 1 e, in caso di ispezione iniziale, il rapporto di ispezione (art. 10, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.2 fornire trimestralmente all'Amministrazione tutte le informazioni relative alle assegnazioni, ai trasferimenti, alle modifiche, alle sospensioni o alle revoche di classe fatte dal RINA, (art. 10, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.3 informare semestralmente l'Amministrazione su deficienze o inadeguatezze riscontrate nelle navi certificate (art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.4 fornire semestralmente all'Amministrazione un elenco recante le date e i luoghi delle visite periodiche e di rinnovo(art. 10, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.5 garantire all'Amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani e i documenti inclusi i rapporti d'ispezione per il rilascio dei certificati (art. 10, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.6 fornire all'Amministrazione, entro novanta giorni dalla stipula del presente Accordo, l'elenco di piani, manuali, disegni, etc., correlati al rilascio delle certificazioni di cui alle tabelle ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ove gli strumenti applicabili ne prevedano l'approvazione da parte dell'Amministrazione. Tale elenco dovrà essere tempestivamente aggiornato in caso di modifiche delle attività da svolgere;

1.1.7 pubblicare sul proprio sito web tutte le seguenti informazioni sulle visite scadute, o sui ritardi nell'applicazione delle raccomandazioni o delle condizioni di classe, sulle condizioni operative o sulle restrizioni operative stabilite nei confronti delle navi della propria classe, indipendentemente dalla bandiera battuta dalle navi; tali informazioni debbono comprendere le motivazioni delle decisioni prese, nonché i dati relativi all'armatore, compresi telefono e fax se disponibili (art. 10, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.8 fornire all'Amministrazione tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi, provvedendo ai relativi aggiornamenti (art. 10, comma 1, lettere h ed *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.9 fornire semestralmente all'Amministrazione l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di certificazione statutaria e prestano la loro attività alle esclusive dipendenze del RINA (art. 10, comma 1, lettera *i)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.10 fornire eventuali ulteriori informazioni ove in tal senso concordato tra il RINA e l'Amministrazione con semplice scambio di corrispondenza dell'Amministrazione stessa con la rappresentanza in Italia dell'Organismo. (art. 10, comma 1, lettera *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.11 fornire all'Amministrazione l'elenco dei modelli e delle check list relativamente ai servizi di certificazione statutaria delegati, provvedendo ai relativi aggiornamenti. (art. 10, comma 1, lettera *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.12 il RINA si impegna ad istituire un collegamento telematico attivo h 24 con l'Amministrazione, per garantire l'afflusso di tutti i dati relativi all'attività svolta in favore dell'Amministrazione stessa. L'Amministrazione deve essere messa in condizione di poter effettuare ricerche statistiche in base a parametri qualitativi delle navi e per periodo di tempo.

1.2 Il RINA adempie, nei confronti dell'Amministrazione, agli obblighi previsti al precedente punto 1.1 secondo la specifica procedura predisposta dall'organismo, da approvarsi da parte dall'Amministrazione stessa.

1.3 Il RINA informa l'Amministrazione quando una nave è risultata operare con deficienze e irregolarità tali che la condizione della nave o delle sue dotazioni non corrispondono sostanzialmente ai dettagli dei suoi certificati o ai requisiti applicabili delle convenzioni internazionali e/o delle prescrizioni nazionali in modo tale che, a giudizio dell'organismo stesso, la nave non è in grado di procedere in mare senza pericolo per la nave stessa, le persone a bordo, o senza una grave minaccia di danni all'ambiente; nel caso in cui non venga adottata un'azione correttiva a soddisfazione dell'organismo, il RINA consulterà immediatamente il settore competente dell'Amministrazione e, ottenuto il consenso, ritirerà i relativi certificati e informerà le Autorità dello Stato del porto.

1.4 Il RINA informa per iscritto gli armatori:

immediatamente in caso di certificati scaduti;

senza indugio quando non sono state effettuate le regolari visite prescritte.

Tale comunicazione dovrà pervenire altresì all'Autorità marittima che ha rilasciato il certificato ed alla Capitaneria di Porto di iscrizione della nave, e, per conoscenza, al settore competente dell'Amministrazione.

1.5 Se eventuali irregolarità non sono state rettificate entro un mese, il RINA informerà l'Amministrazione, allegando un rapporto esplicativo delle ulteriori azioni previste dall'organismo stesso. Tale comunicazione dovrà pervenire altresì all'Autorità marittima che ha rilasciato il certificato ed alla Capitaneria di Porto di iscrizione della nave, e, per conoscenza, al settore competente dell'Amministrazione.

1.6 L'armatore resta comunque responsabile dell'effettuazione tempestiva delle visite per il rilascio/rinnovo/vidimazione della certificazione.

1.7 Nel caso in cui una nave registrata in Italia subisce un danno o manifesta una deficienza che riguardi la certificazione statutaria, il RINA informa l'Amministrazione descrivendo il danno/la deficienza e la riparazione effettuata. Se la nave è all'estero l'ispettore dell'organismo stesso si accerterà che il Comandante della nave o l'armatore abbiano inviato un rapporto sull'accaduto allo Stato del Porto. Di tale accertamento si farà menzione nel rapporto di visita.

17A05339

DECRETO 14 luglio 2017.

Approvazione dell'accordo 3 luglio 2017, di rinnovo della delega al Bureau Veritas Marine & Offshore SAS dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali.

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI, LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, che ha abrogato il decreto legislativo 3 agosto 1998, n. 314 e successive modificazioni;

Visto il regolamento CE n. 391/2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e che ha sostituito alcune delle disposizioni della direttiva 94/57/CE come emendata, secondo la tavola di corrispondenza contenuta nell'allegato II del regolamento stesso;

Visto il decreto interdirettoriale 29 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 218 del 18 settembre 2012, concernente l'approvazione dell'Accordo di delega datato 28 giugno 2012 all'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali;

Visto il decreto interdirettoriale 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 28 del 4 febbraio 2014, concernente la modifica del decreto 29 agosto 2012, con il quale è approvato l'accordo di autorizzazione all'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA per il rilascio del Certificato internazionale di efficienza energetica delle navi;

Vista la nota prot. 0009429.30-06-2017 con la quale il direttore generale della Direzione per i rifiuti e l'inquinamento dott. Mariano Grillo, per gli aspetti di propria competenza, delega la dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare, alla sottoscrizione del rinnovo dell'accordo di delega al Bureau Veritas Marine & Offshore SAS per le certificazioni Marpol 73/78;

Vista la nota prot. 0009600.03-07-2017 con la quale il direttore generale della Direzione per il clima e l'energia Avv. Maurizio Pernice, per gli aspetti di propria competenza, delega la dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare alla sottoscrizione del rinnovo dell'accordo di delega al Bureau Veritas Marine & Offshore SAS per le certificazioni Marpol 73/78;

Vista la Decisione di esecuzione della Commissione europea C(2017)1881 del 24 marzo 2017, che modifica il riconoscimento di Bureau Veritas SA - *Registre international de classification de navires et d'aéronefs* (BV) a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Considerato che, a seguito della sopra citata decisione, il riconoscimento a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009, precedentemente dato al Bureau Veritas SA è stato trasferito all'entità madre Bureau Veritas Marine & Offshore Sas;

Considerato che l'Accordo di delega all'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA, datato 4 luglio 2012, è giunto alla sua naturale scadenza;

Considerato che il Bureau Veritas SA ha svolto il proprio lavoro a soddisfazione dell'Amministrazione;

Ritenuto necessario rinnovare l'Accordo di delega al Bureau Veritas Marine & Offshore Sas dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali;

Decreta:

Art. 1.

1. All'organismo Bureau Veritas Marine & Offshore Sas è delegato lo svolgimento dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e classificate con l'organismo stesso.

2. Le modalità di svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui al comma 1 sono specificate nell'accordo sottoscritto in data 3 luglio 2017 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e l'organismo riconosciuto Bureau Veritas Marine & Offshore Sas.

3. L'Accordo di cui al comma 2 assume vigenza dalla data di sottoscrizione e costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. I decreti interdirettoriali 29 agosto 2012 e 18 dicembre 2013, di cui in premessa, concernenti l'approvazione dell'Accordo di delega datato 4 luglio 2012 all'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, sono abrogati.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2017

Il dirigente generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale per la protezione della natura e del mare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GIARRATANO

ALLEGATO

ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI, IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

L'ORGANISMO RICONOSCIUTO BUREAU VERITAS MARINE & OFFSHORE SAS

Premessa.

1. Il presente Accordo è stipulato in conformità alla normativa nazionale vigente e, in particolare, ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, attuativo della direttiva 2009/15/CE, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, di attuazione della direttiva di esecuzione 2014/111/UE, recante modifica della citata direttiva 2009/15/CE, e ai sensi del regolamento CE n. 391/2009; è stato predisposto sulla base del Modello di cui alla Circolare IMO MSC/Circ.710/MEPC/Circ.307 ed in ottemperanza a quanto previsto dalle seguenti Risoluzioni IMO con i relativi allegati:

A.739(18) «Linee guida per l'autorizzazione degli organismi riconosciuti che operano per conto delle amministrazioni», come emendata dalla Risoluzione MSC.208(81);

A.789(19) «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'Amministrazione»;

A.1070 (28) «Codice per l'implementazione degli strumenti obbligatori IMO»;

Codice IMO per gli organismi riconosciuti, di cui alla Risoluzione MSC.349(92) del 21 giugno 2013, ad eccezione della parte 2, sezioni 1.1, 1.3, 3.9.3.1, 3.9.3.2 e 3.9.3.3.

2. Il presente Accordo è valido tra l'organismo riconosciuto Bureau Veritas Marine & Offshore Sas e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Stipulano il presente Accordo:

per conto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il dott. Enrico Maria Pujia, Dirigente generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - in qualità di direttore della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne;

per conto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, la dott.ssa Maria Carmela Giarratano, Dirigente generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di direttore della Direzione generale per la protezione della natura e del mare ed a tal fine delegata dal direttore della Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento e dal Direttore della Direzione generale clima ed energia per gli aspetti di rispettiva competenza;

per conto dell'Organismo riconosciuto Bureau Veritas Marine & Offshore SAS il sig. Philippe Donche-Gay, il quale agisce in qualità di Presidente, come risulta dall'Estratto di immatricolazione principale al Registro del commercio della società, aggiornato al 7 giugno 2017.

3. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono denominati in seguito per brevità «Amministrazione», mentre l'Organismo riconosciuto Bureau Veritas Marine & Offshore Sas è indicato in seguito per brevità Bureau Veritas.

4. Il presente Accordo è composto da 14 articoli e da n. 2 Appendici, che costituiscono parte integrante dell'Accordo stesso.

Art. 1.

Finalità dell'Accordo

1.1. Finalità del presente Accordo è quella di delegare al Bureau Veritas lo svolgimento dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche ed integrazioni e classificate con l'organismo stesso.

1.2 Il presente Accordo definisce l'ampiezza, i termini, le condizioni e i requisiti della suddetta delega concessa al Bureau Veritas.

Art. 2.

Condizioni generali

2.1 I servizi di certificazione statutaria comprendono:

l'autorizzazione del Bureau Veritas all'ispezione e controllo delle navi registrate in Italia e classificate con il Bureau Veritas, al fine di verificarne la conformità ai requisiti delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti, ai relativi codici obbligatori ed alle pertinenti disposizioni nazionali (in seguito per brevità definiti «strumenti applicabili»), nonché al rilascio dei relativi certificati di cui alla Tabella al punto 3.1 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

l'affidamento al Bureau Veritas dei compiti di ispezione e controllo delle navi registrate in Italia e classificate con il Bureau Veritas e/o delle Società(1) che gestiscono le navi registrate in Italia, al fine di verificarne la conformità ai requisiti degli strumenti applicabili, nonché di rilasciare la «dichiarazione ai fini» per l'emissione - direttamente da parte dell'Amministrazione per il tramite delle autorità marittime locali e, all'estero, per il tramite delle autorità consolari o per il tramite della Capitaneria di porto di iscrizione della nave o avente giurisdizione sulla

(1) Per Società si intende quanto definito all'art. 2, comma 3) del Regolamento (CE) n. 336/2006, ovvero l'armatore della nave o qualsiasi altra organizzazione o persona, quali il gestore oppure il noleggiatore a scafo nudo, che ha assunto dall'armatore la responsabilità dell'esercizio della nave e che, nell'assumere tale responsabilità, ha convenuto di assolvere a tutti i compiti e le responsabilità imposti dal Codice ISM.

sede della Società(2) - dei relativi certificati di cui alla Tabella al punto 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, (con esclusione del certificato di sicurezza radioelettrica per navi da carico e degli accertamenti tecnici per la parte radio per quanto riguarda il certificato di sicurezza passeggeri, di competenza del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento delle comunicazioni) ed a riferire all'Amministrazione.

2.2 Le attività autorizzate ed affidate comprendono anche piani, manuali, disegni, etc., in conformità alle Convenzioni e alle Linee guida dell'IMO, nella loro versione aggiornata, nonché ad eventuali istruzioni aggiuntive dell'Amministrazione competente, correlati al rilascio delle certificazioni di cui alle tabelle ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ove gli strumenti applicabili ne prevedano l'approvazione da parte dell'Amministrazione. Al fine di poter svolgere tali attività complementari, il Bureau Veritas dovrà adempiere agli obblighi di informazione di cui al punto 1.1.6 dell'Appendice 2 del presente Accordo.

2.3 Il Bureau Veritas, nell'espletamento dei compiti di ispezione e controllo di cui al comma 2.1 del presente Accordo, si impegna a cooperare con gli ufficiali del controllo dello Stato di approdo per agevolare, per conto dell'Amministrazione, la rettifica laddove richiesto, delle deficienze rilevate e delle altre irregolarità accertate, nonché ad effettuare le visite imposte in caso di fermo nave, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, e anche nell'ambito dei compiti sul monitoraggio delle navi nazionali.

2.4 Qualora una nave registrata in Italia, ed in classe con il Bureau Veritas, sia fermata in un porto estero, l'Amministrazione intraprenderà un'indagine sulle deficienze riscontrate nell'ambito del controllo dello Stato di approdo, al fine di chiarire la natura delle deficienze stesse, anche con riferimento ad eventuali responsabilità del Bureau Veritas, ferme restando le attività previste dal citato Decreto Legislativo 6 settembre 2011 , n. 164.

2.5 I servizi statutari resi ed i certificati rilasciati dal Bureau Veritas sono accettati come servizi resi e come certificati rilasciati dall'Amministrazione, a condizione che il Bureau Veritas operi in conformità a quanto previsto dagli strumenti applicabili e dalle seguenti Risoluzioni IMO, nella loro versione aggiornata:

Appendice 1 dell'Allegato alla Risoluzione IMO A.739(18), come emendata e a quelle del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

A.789 (19) «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'Amministrazione»;

A.1104 (29) «Linee guida sul sistema armonizzato di ispezione e certificazione (HSSC);

Codice IMO per gli organismi riconosciuti, di cui alla Risoluzione MSC.349(92) del 21 giugno 2013, ad eccezione della parte 2, sezioni 1.1, 1.3, 3.9.3.1, 3.9.3.2 e 3.9.3.3.

2.6 La concessione da parte dell'Amministrazione, su istanza del Bureau Veritas, di eventuali autorizzazioni e/o affidamenti per servizi di certificazione statutaria relativi agli strumenti applicabili che non rientrano tra quelli previsti nelle tabelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo sono valutate caso per caso e concordate con il Bureau Veritas, introducendo modifiche alle suddette tabelle.

2.7 Il Bureau Veritas si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

2.8 Il Bureau Veritas ha una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni, equivalenze ed esenzioni

3.1 Il Bureau Veritas riconosce che l'interpretazione degli strumenti applicabili, la determinazione delle equivalenze o l'accettazione di sostituzioni di requisiti richiesti da detti strumenti, sono prerogativa del settore competente dell'Amministrazione e collabora alla loro definizione, ove necessario.

3.2 Nel caso in cui taluni dei requisiti degli strumenti applicabili non possano temporaneamente venire soddisfatti per particolari circostanze, gli ispettori del Bureau Veritas, informandone tempestivamente il settore competente dell'Amministrazione, specificano le condizioni alle quali la nave può procedere verso un porto adeguato, dove possano essere effettuate riparazioni permanenti, rettifiche o sostituzione di equipaggiamento, senza arrecare rischi alla sicurezza ed alla salute dei passeggeri o dell'equipaggio ovvero ad altre navi o senza rappresentare un pericolo per l'ambiente marino.

3.3 Il primo rilascio del certificato di esenzione dall'applicazione delle regole prescritte per l'emissione dei certificati rilasciati in autorizzazione in relazione a ciascuna unità, è soggetto all'approvazione da parte del settore competente dell'Amministrazione.

3.4 Il certificato di esenzione deve essere trasmesso al settore competente dell'Amministrazione unitamente a copia dei verbali delle ispezioni e dei controlli effettuati dal Bureau Veritas ai fini del rilascio del certificato stesso, nonché ad ogni altra utile documentazione.

3.5 Per le navi in esercizio, il settore competente dell'Amministrazione, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente - tenuto conto della situazione operativa della nave e della natura dell'esenzione - approva o, eventualmente, rifiuta, motivandolo, il certificato di esenzione.

3.6 Per le navi in costruzione il settore competente dell'Amministrazione approva o, eventualmente, rifiuta motivatamente il certificato di esenzione nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente dall'acquisizione degli atti di cui al comma 3.4 del presente Accordo.

3.7. Decorso inutilmente il termine specificato al comma precedente, il certificato di esenzione è approvato, a meno che, prima della scadenza di cui al precedente comma 3.6, il settore competente dell'Amministrazione non richieda ulteriori elementi istruttori; in tal caso, si esprimerà entro i trenta giorni successivi all'acquisizione degli ulteriori elementi istruttori richiesti.

3.8 Il rinnovo del certificato di esenzione viene effettuato direttamente dal Bureau Veritas.

Art. 4.

Informazioni e contatti

4.1 Il Bureau Veritas riferisce all'Amministrazione(3) le informazioni specificate all'Appendice 2 del presente Accordo, con la frequenza concordata dall'organismo e dall'Amministrazione, come indicato nella citata Appendice 2.

4.2 Per le navi registrate in Italia e classificate con il Bureau Veritas, l'organismo garantisce all'Amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani e i documenti, inclusi i rapporti d'ispezione per il rilascio dei certificati da parte dell'organismo stesso, come meglio specificato nell'Appendice 2. Alla stipula del presente Accordo, il Bureau Veritas invierà all'Amministrazione l'elenco ufficiale delle navi registrate in Italia e classificate con l'organismo stesso almeno in forma elettronica in formato MS Excel o compatibile, distinguendo quelle con doppia classe; tale elenco conterrà le informazioni previste nell'Appendice 2 al presente Accordo e verrà aggiornato con frequenza semestrale.

4.3 Per le navi non registrate in Italia, l'Amministrazione ha accesso, su richiesta e con il relativo consenso dello Stato di bandiera e dell'armatore, alle informazioni a disposizione del Bureau Veritas riguardanti le suddette navi in classe con l'organismo stesso.

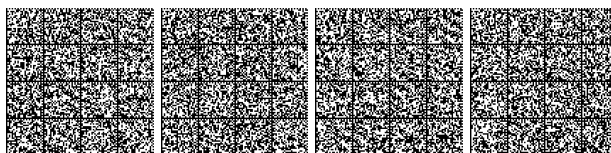
4.4 Il Bureau Veritas garantisce all'Amministrazione, anche tramite pubblicazione su sito web dell'organismo, l'accesso diretto e gratuito alle banche dati contenenti le informazioni pertinenti sulla propria flotta classificata, su trasferimenti, modifiche, sospensioni e ritiri della classe, indipendentemente dalla bandiera battuta dalle navi.

4.5 Il Bureau Veritas deve pubblicare annualmente il Libro Registro delle navi o mantenerlo in una banca dati elettronica accessibile al pubblico.

4.6 Il Bureau Veritas invia con frequenza annuale all'Amministrazione, in forma cartacea e/o in formato elettronico, tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi o fornisce l'accesso in via informatica a dette norme e regolamenti.

---

(2) Come da protocollo di intesa in data 11 novembre 2014, allegato alla Circolare Serie generale n. 110 in data 13 aprile 2015 del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, pubblicata sul sito web «Guardia Costiera».

(3) Fino al prossimo aggiornamento, i riferimenti dell'Amministrazione restano quelli di cui alla nota circolare sui punti di contatto prot. n. 7781 del 23 aprile 2013, come modificata dalla nota prot. n. 16860 dell'8 settembre 2015.

4.7 L'Amministrazione fornisce al Bureau Veritas tutta la documentazione necessaria affinché lo stesso possa svolgere l'attività delegata.

4.8 L'Amministrazione e il Bureau Veritas, riconoscendo l'importanza di una collaborazione tecnica, concordano di cooperare in tal senso e di mantenere un dialogo efficace. Nel caso in cui siano sviluppate nuove norme, il Bureau Veritas, in base al presente Accordo, pubblica l'informazione su quali regolamenti siano in corso di aggiornamento sul sito internet del BV, con l'invito, valido per un mese, per l'Amministrazione, di fornire commenti o proposte, previa registrazione. Il Bureau Veritas tiene conto di eventuali raccomandazioni formulate al riguardo dall'Amministrazione.

4.9 Analogamente, l'Amministrazione contatta quanto prima il Bureau Veritas nel caso di sviluppo di modifiche alla normativa in vigore applicabile alla delega di servizi di certificazione statutaria.

4.10 Il Bureau Veritas accetta di sottoporre all'Amministrazione tutte le norme, istruzioni e moduli richiesti dall'Amministrazione stessa relativi ai servizi di certificazione statutaria svolti dall'organismo in conformità al presente Accordo, come meglio specificato nell'Appendice 2.

4.11 Le normative, le norme, le istruzioni e i modelli di rapporto saranno redatti in lingua italiana o inglese.

4.12 Il Bureau Veritas è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui al presente articolo e di cui all'Appendice 2 del presente Accordo, al fine di consentire all'Amministrazione di verificare che i servizi statutari di cui all'Appendice 1 siano svolti con propria soddisfazione, come previsto dal successivo art. 6.2. Il mancato adempimento di tali obblighi giustifica da parte dell'Amministrazione l'attivazione della procedura di sospensione dell'organismo secondo quanto previsto dall'art. 8 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 11 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.

Art. 5.

Trasferimento di classe

5.1. Il Bureau Veritas non rilascia certificati statutari per conto dell'Amministrazione a una nave che venga declassata o che cambi classe per motivi di sicurezza se non dopo avere consultato l'Amministrazione per decidere se è necessario procedere ad un'ispezione completa.

5.2 Il Bureau Veritas rilascia, come organismo subentrante, in caso di acquisizione nella propria classe di una nave da altro organismo riconosciuto, i certificati della nave solo dopo avere completato con esito positivo tutte le visite non effettuate e dato seguito alle raccomandazioni o condizioni di classe precedentemente stabilite nei confronti della nave dall'organismo precedente.

5.3 Il Bureau Veritas notifica al precedente organismo, in caso di acquisizione nella propria classe di una nave da altro organismo riconosciuto, prima del rilascio dei certificati, la data di rilascio dei certificati e conferma la data, il luogo e le misure adottate per porre rimedio ai ritardi nell'esecuzione delle visite o nell'applicazione delle raccomandazioni e delle condizioni di classe.

5.4 Le procedure di cui ai commi 5.2 e 5.3 si applicano prima dell'assegnazione della classe alla nave, o prima che una nave non classificata sia classificata con Il Bureau Veritas.

5.5 Il Bureau Veritas fornisce all'Amministrazione, per le navi battenti bandiera italiana, caso per caso e su specifica richiesta dell'Amministrazione stessa, copia di tutte le informazioni di cui ai commi 5.2 e 5.3.

5.6 Il Bureau Veritas, come organismo subentrante, in occasione di acquisizione nella propria classe di navi provenienti da altri Organismi di classifica, procede secondo i propri regolamenti e di quanto più specificamente successivamente indicato.

5.7 Il Bureau Veritas non può acquisire in classe, secondo le disposizioni della Reg. II-1/3-1 della Solas'74 come emendata, una nave portarinfuse solide (Bulk Carrier) o una petroliera (Oil Tanker) a cui si applicano le disposizioni di cui alla Reg.II-1/3-10 della Convenzione Solas'74, come emendata, se sia stata progettata e costruita sotto sorveglianza di altro organismo i cui regolamenti non siano stati sottoposti a verifica, a cura dell'IMO, in accordo alla Risoluzione MSC.296(87) «*Guidelines for verification of conformity with goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers*» e trovati rispondenti ai requisiti prescritti nella Risoluzione MSC.287(87) «*International goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers*».

5.8 Al fine di consentire all'Amministrazione di aderire al requisito contenuto al paragrafo 19 della Risoluzione MSC.296(87) «Guidelines for verification of conformity with goal-based construction standards for bulk carriers and oil tankers», il Bureau Veritas procede ad informare tempestivamente l'Amministrazione su qualsiasi tipo di variazione che sarà apportata alla parte del regolamento di classe inerente le norme costruttive applicabili alle navi portarinfuse solide (Bulk Carriers) o una petroliera (Oil Tanker), a cui si applicano le disposizioni di cui alla Reg. II-1/3-10 della Convenzione SOLAS'74, come emendata.

Art. 6.

Monitoraggio e verifiche

6.1 L'Amministrazione verifica che i servizi statutari di cui all'Appendice 1 del presente Accordo delegati al Bureau Veritas siano svolti con propria soddisfazione, valutando altresì i precedenti dell'Organismo stesso in materia di sicurezza e di prevenzione dell'inquinamento marino, sulla base dei dati prodotti nell'ambito del Memorandum d'intesa di Parigi relativo al controllo delle navi da parte dello stato di approdo e/o di altri programmi simili, nonché sulla base di ispezioni a campione e dell'analisi dei sinistri che hanno coinvolto navi classificate dall'organismo autorizzato.

6.2 Ai fini del monitoraggio di cui al presente articolo, l'Amministrazione si avvale della collaborazione del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, secondo specifiche procedure.

6.3 Tali verifiche possono essere effettuate direttamente dall'Amministrazione e/o da altro ente che la stessa si riserva di designare.

6.4 La frequenza delle verifiche è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non è comunque superiore a due anni.

6.5 Le spese relative a tali verifiche sono a carico del Bureau Veritas sulla base dei costi sostenuti per l'effettuazione delle stesse.

6.6 L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere in ogni tempo alle verifiche infrabiennali che riterrà opportune, dando al Bureau Veritas un mese di preavviso scritto, anche disponendo ispezioni particolareggiate a campione delle navi registrate in Italia e certificate dall'organismo stesso.

6.7 Le spese relative alle verifiche di cui al comma 6.6 saranno ugualmente a carico del Bureau Veritas.

6.8 L'Amministrazione riferisce alla Commissione ed agli Stati membri dell'Unione europea i risultati delle verifiche compiute nei confronti del Bureau Veritas ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 9 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.

6.9 Il rapporto sulle verifiche compiute sarà comunicato al Bureau Veritas che farà conoscere le sue osservazioni all'Amministrazione, entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto.

6.10 L'Amministrazione, preso atto delle considerazioni del Bureau Veritas, ne terrà debito conto nel comunicare i risultati delle verifiche alla Commissione europea.

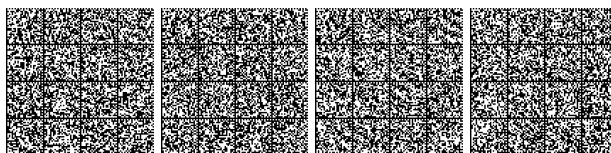
6.11 In ogni caso gli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive sono vincolati da obblighi di riservatezza.

6.12 Nel corso delle verifiche, il Bureau Veritas si impegna a sottoporre agli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive tutte le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le funzioni delegate sono svolte dall'Organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

6.13 Nel corso delle verifiche, il Bureau Veritas si impegna a garantire agli ispettori dell'Amministrazione incaricati delle verifiche ispettive l'accesso ai sistemi di documentazione, compresi i sistemi informatici, impiegati dall'organismo stesso, relativamente alle ispezioni e ai controlli effettuati sulle navi, alle raccomandazioni emesse e ad ogni altra informazione concernente le navi registrate in Italia e classificate con l'organismo.

Art. 7.

Compensi per i servizi di certificazione statutaria

7.1 I compensi per i servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo svolti dal Bureau Veritas per conto dell'Amministrazione sono addebitati dall'organismo stesso direttamente ai soggetti richiedenti tali servizi.

7.2 L'Amministrazione resta estranea ai rapporti economici tra il Bureau Veritas e i soggetti che richiedono i servizi statutari di certificazione di cui al comma 7.1.

Art. 8.

Riservatezza

8.1 Per quanto riguarda le attività relative al presente Accordo, sia il Bureau Veritas, sia l'Amministrazione sono vincolati dai seguenti obblighi di riservatezza.

8.2 Il Bureau Veritas, il suo personale e chiunque agisca in suo nome e per suo conto, si impegnano a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'Amministrazione in relazione ai servizi delegati, senza il consenso dell'Amministrazione stessa, salvo per quanto è ragionevolmente necessario a consentire all'organismo di svolgere i servizi di certificazione statutaria in base al presente Accordo. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente comma gli obblighi derivanti dal rapporto dell'Organismo con le Amministrazioni di bandiera e con le altre Organizzazioni internazionali, nonché gli obblighi di legge o derivanti da Convenzioni internazionali.

8.3 Salvo quanto altrimenti previsto dal presente Accordo, l'Amministrazione si impegna a mantenere come riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dal Bureau Veritas in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'Amministrazione stessa in base al presente Accordo o secondo gli obblighi di legge. In ogni caso, sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente comma le relazioni alla Commissione europea e agli altri Stati membri di cui al precedente art. 6.8, nonché gli obblighi di legge o derivanti da Convenzioni internazionali.

Art. 9.

Ispettori

9.1 Ai fini dello svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo, il Bureau Veritas si impegna a far svolgere il servizio ad ispettori che prestino la loro attività alle proprie esclusive dipendenze.

9.2 Conformemente a quanto previsto dal regolamento CE n. 391/2009, l'Amministrazione consente in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi di classifica riconosciuti a livello comunitario, con i quali il Bureau Veritas stesso abbia preso accordi.

9.3 In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del Bureau Veritas sono vincolate al sistema di qualità del medesimo.

Art. 10.

Responsabilità

10.1 Qualora l'Amministrazione sia stata considerata responsabile di un incidente da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave, ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente del Bureau Veritas, dei suoi servizi, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo, l'Amministrazione ha diritto a un indennizzo da parte del Bureau Veritas nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti all'organismo medesimo.

10.2 Il Bureau Veritas si impegna a stipulare, entro trenta giorni, una polizza assicurativa, a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 10.1, e a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente Accordo. Su richiesta dell'Amministrazione, il Bureau Veritas produce copia del certificato di assicurazione che attesta la stipula di tale polizza.

Art. 11.

Spese

11.1 I costi per le procedure di autorizzazione ed affidamento, per le verifiche di cui all'art. 6 e per il rilascio dei certificati, comprese le ispezioni di cui all'art. 7 comma 1 lettera *d)*, del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, sono a carico del Bureau Veritas.

11.2 Alla copertura dei costi di cui al comma 11.1 provvede il Bureau Veritas sulla base delle tariffe e con le modalità stabilite ai sensi del decreto ministeriale di cui all'art. 12 comma 1 del citato decreto legislativo n. 104 del 2011.

11.3 Fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 12 comma 1 del citato decreto legislativo n. 104 del 2011 restano a carico del Bureau Veritas le spese di missione sostenute per le verifiche di cui all'art. 6 del presente accordo.

11.4 Il mancato o incompleto pagamento delle tariffe di cui al precedente comma 11.1 e comma 11.2 entro sessanta giorni dalla data del decreto interministeriale di cui ai citati commi, comporta la revoca dell'autorizzazione e dell'affidamento.

Art. 12.

Durata, emendamenti e cessazione dell'Accordo

12.1 Fatto salvo quanto previsto per la procedura di sospensione di cui all'art. 8 della direttiva 2009/15/CE, come recepito dall'art. 11 del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, il presente accordo ha durata di cinque anni, a partire dalla data di stipula dell'accordo stesso. L'Amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al Bureau Veritas dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 del presente Accordo, in base alle esigenze della propria flotta.

12.2 Ciascuna delle parti può recedere dall'Accordo dandone preavviso scritto all'altra parte di almeno dodici mesi.

12.3 Fatto salvo quanto previsto all'art. 2.6, dalla data di decorrenza dell'Accordo fino alla scadenza del quarto anno dello stesso, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di modificare in tutto o in parte o integrare i contenuti dell'Accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. In tal caso, qualora entro il primo semestre del quinto anno di durata dell'Accordo, si pervenga ad accordo scritto tra le parti circa le modifiche da apportare, il nuovo testo sostituisce o integra il presente Accordo, a decorrere dalla scadenza naturale del quinquennio in essere.

12.4 Il rinnovo dell'Accordo avviene comunque su istanza dell'Organismo, da presentare almeno sei mesi prima della scadenza dell'Accordo vigente.

Art. 13.

Interpretazione dell'Accordo

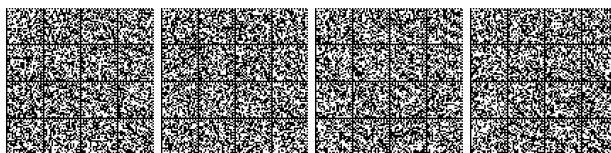
13.1 Il presente Accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano ed in particolare al decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche ed integrazioni, ed al regolamento CE n. 391/2009.

Art. 14.

Foro competente

14.1 Qualsiasi controversia sorta in relazione all'applicazione del presente Accordo, ove non possa essere risolta mediante accordo bonario delle parti, sarà decisa dal Foro di Roma.

14.2 A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'Amministrazione presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti situata in viale dell'Arte n. 16, 00144 Roma e presso la sede del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare situata in via Cristoforo Colombo n. 44, 00147 Roma;

per il Bureau Veritas presso la propria rappresentanza in Italia situata in Edificio «Caffa» - Darsena di Genova - via Paolo Imperiale n. 4/1 - 16126 Genova.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 28 giugno 2017

Il dirigente generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale per la protezione della natura e del mare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GIARRATANO

p.p. *Il Presidente del Bureau Veritas Marine & Offshore Sas*
MORONCELLI

—

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI, IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL BUREAU VERITAS

1. Servizi di certificazione statutaria.

Al Bureau Veritas, per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali e classificate con l'organismo stesso, sono date le seguenti deleghe per i servizi di certificazione statutaria:

autorizzazione, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 14 giugno 2011 n. 104, all'ispezione e controllo delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e successive modifiche ed integrazioni, e classificate con il Bureau Veritas, al fine di verificarne la conformità ai requisiti delle convenzioni internazionali come sopra definite, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti, ai relativi codici obbligatori ed alle pertinenti disposizioni nazionali (in seguito per brevità definiti «strumenti applicabili»), nonché al rilascio dei relativi certificati, come specificati alla tabella di cui al punto 3.1.;

affidamento, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 giugno 2011 n. 104, e successive modifiche ed integrazioni, dei compiti di ispezione e controllo delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come sopra definite e classificate con il Bureau Veritas, e/o delle Società di navigazione che gestiscono le navi registrate in Italia al fine di verificarne la conformità ai requisiti degli strumenti applicabili, nonché di rilasciare la «dichiarazione ai fini» per l'emissione - direttamente da parte dell'Amministrazione per il tramite delle autorità marittime locali e, all'estero, per il tramite delle autorità consolari, o per il tramite della Capitaneria di porto di iscrizione della nave o avente giurisdizione sulla sede della società - dei relativi certificati come specificati alla tabella di cui al punto 3.2 (con esclusione del certificato di sicurezza radioelettrica per navi da carico e degli accertamenti tecnici per gli aspetti di competenza del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento delle Comunicazioni per quanto riguarda il certificato di sicurezza passeggeri).

2. Elenco delle convenzioni e dei codici internazionali applicabili, nella versione in vigore al momento dell'applicazione delle disposizioni che ad esse rinviano:

2.1 la Convenzione internazionale del 1966 sulla linea di carico (LL66), resa esecutiva in Italia con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, entrato in vigore il 21 luglio 1968 e successivi emendamenti del 1971 e 1979 resi esecutivi in Italia con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1984, n. 968; Emendamenti di cui al «Protocollo del 1988 (HSSC)» sistema armonizzato di visite e di certificazione.

2.2 la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 74) firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e con legge 4 giugno 1982, n. 488, che ha approvato il successivo protocollo del 17 febbraio 1978; Emendamenti di cui al «Protocollo del 1988 (HSSC)» sistema armonizzato di visite e di certificazione.

2.3 la Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78) firmata a Londra nel 1973, emendata con il protocollo del 1978 e ratificata con legge 29 settembre 1980, n. 662 e, per quanto riguarda il protocollo, con legge 4 giugno 1982, n. 438, entrata in vigore in Italia il 2 ottobre 1983.

2.4 Elenco dei Codici internazionali applicabili richiamati dalle suddette convenzioni:

Codice internazionale per il trasporto sicuro di granaglie alla rinfusa (SOLAS 74 Cap. VI Parte C; Ris. MSC.23(59));

Codice IBC (SOLAS 74 Cap. VII Parte B; Ris. MSC.4(48) come emendata);

Codice BCH (Ris. MEPC.20(22) e MSC.9(53) come emendate);

Codice IGC (SOLAS 74 Cap. VII Parte C; Ris. MSC.5(48)) come emendata);

Codice GC (Ris. A.328(IX) come emendata);

Codice EGC per navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti;

Codice HSC 1994 (SOLAS 74 Cap.X; Ris.36(63) come emendata);

Codice HSC 2000 (SOLAS 74 Cap.X; Ris. MSC.97(73) come emendata);

Codice ISM (SOLAS 74 Cap.IX; Ris. A.741(18) come emendata);

Codice IMSBC (SOLAS 74 Cap.VI; Ris. MSC.268(85));

Codice NOx Technical Code 2008 (MARPOL Annesso VI; Ris. MEPC.177(58));

Code of Safety for Special Purpose Ships (resolution A.534(13));

ESP Code (SOLAS 74 Cap. XI-1/2; Ris. A. 744 (18));

BLU Code (SOLAS 74 Cap. VI/7 e Cap. XII/8);

IMDG Code (SOLAS 74 Cap. *VII)*;

IGF Code (SOLAS 74 Cap. II/1 e Cap. II/2);

Polar Code (SOLAS 74 Cap. *XIV)*.

3.1 Servizi di certificazione statutaria delegati in AUTORIZZAZIONE per ciascuno strumento applicabile di cui al precedente punto 2.

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione LL66**	LL66 art. 16; 1988 LL Protocol art. 16	Certificato Internazionale di Bordo Libero (1966) (*International Load Line Certificate (1966)*)
2	**Convenzione LL66**	LL66 art.16; 1988 LL Protocol art. 16	Certificato Internazionale di Esenzione di Bordo Libero (*International Load Line Exemption Certificate*)[4]

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza di Costruzione per Navi da Carico (*Cargo Ship Safety Construction Certificate*)
2	**Convenzione SOLAS 74**	Reg. II-2/19.4	Documento di Conformità al trasporto di merci pericolose (*Document of compliance for the carriage of dangerous goods*)
3	**Convenzione SOLAS 74**	Reg. VI/9 e Sezione 3 del Codice Interna-zionale per il trasporto sicuro di granaglie alla rinfusa	Documento di autorizzazione per il trasporto di granaglie (*Document of authorization for the carriage of grain*)
4	**Codice IBC** (navi costruite a partire dal 01/07/1986)	Sezione 1.5.4	Certificato Internazionale di Idoneità al Trasporto di Prodotti Chimici Liquidi Pericolosi alla Rinfusa (*International Certificate of Fitness for the Carriage of Dangerous Chemicals in Bulk*)
5	**Codice BCH** (navi costruite prima del 01/07/1986)	Sezione 1.6.3	Certificato di Idoneità al Trasporto di Prodotti Chimici Liquidi Pericolosi alla Rinfusa (*Certificate of Fitness for the Carriage of Dangerous Chemicals in Bulk*)
6	**Codice IGC** (navi costruite a partire dal 01/07/1986)	Sezione 1.5.4	Certificato Internazionale di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*International Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases in Bulk*)
7	**Codice GC** (navi il cui contratto è firmato dopo il 31/10/1976)	Sezione 1.6	Certificato di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases in Bulk*)
8	**Codice EGC per navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di**	Sezione 1.6	Certificato di Idoneità al Trasporto alla Rinfusa di Gas Liquefatti (*Certificate of Fitness for the Carriage of Liquefied Gases*

[4] Ad eccezione del primo rilascio, soggetto all'approvazione preventiva dell'Amministrazione

	gas liquefatti (navi consegnate il o prima del 31/10/1976)		*in Bulk*)
9	**Codice IMSBC**		Documento di Conformità per il Trasporto di Carichi Solidi alla Rinfusa *(Document of Compliance for the Carriage of Solid Bulk Cargoes)*
10	**Polar Code**	Cap. XIV Reg. 3	Certificato per navi adibite a navigazione polare *(Polar Ship Certificate)*
11	**Convenzione SOLAS 74 e Codici in essa richiamati**		Certificati di esenzione in ordine a deroghe all'applicazione delle regole prescritte per il rilascio dei certificati oggetto di autorizzazione, come applicabili Certificato di Esenzione[5] (*Exemption Certificate*)

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex I**	Annesso I, Reg. 7	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento da olio minerale (*International Oil Pollution Prevention Certificate*)
2	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex II**	Annesso II, Reg. 9	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento nel Trasporto di Sostanze Liquide Nocive alla Rinfusa (*International Pollution Prevention Certificate for the Carriage of Noxious Liquid Substances in Bulk*)
3	**Convenzione MARPOL 73/78 Annex IV**	Annesso IV, Reg. 5	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento da Liquami (*International Sewage Pollution Prevention Certificate*)
4	**Convenzione MARPOL73/78 Annex VI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento dell'Aria (*International Air Pollution Prevention Certificate*)
5	**Nox Technical Code 2008**	Paragrafo 2.2.1.3	Certificato Internazionale per la Prevenzione dell'Inquinamento dell'Aria relativo ai Motori (*Engine International Air Pollution Prevention Certificate*)
6	**Convenzione MARPOL73/78 Annex VI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (*International Energy Efficiency Certificate)*

[5] Ad eccezione del primo rilascio, soggetto all'approvazione preventiva dell'Amministrazione

3.2 Servizi di certificazione statutaria delegati in AFFIDAMENTO per ciascuno strumento applicabile di cui al precedente punto 2.

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
1	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza per Navi Passeggeri ed Elenco dotazioni per il Certificato di Sicurezza per Navi Passeggeri (*Passenger Ship Safety Certificate and Record of the Equipment for the Passenger Ship Safety Certificate*) [6]
2	**Convenzione SOLAS 74**	SOLAS 1974 Reg. I/12; 1988 SOLAS Protocol, Reg. I/12	Certificato di Sicurezza Dotazioni per Navi da Carico ed Elenco dotazioni per il Certificato Sicurezza Dotazioni Nave da Carico (*Cargo Ship Safety Equipment Certificate and Record of the Equipment for the Cargo Ship Safety Equipment Certificate*)
3	**Codice HSC**	Sezione 1.8	Certificato di sicurezza per unità veloci (*High Speed Craft Safety Certificate*)
4	**Codice HSC**	Sezione 1.9	Autorizzazione ad operare per unità veloci (*Permit to operate high-speed craft*)
5	**Codice ISM**	Sezione 13	Documento di Conformità (*Document of Compliance*)
6	**Codice ISM**	Sezione 13	Certificato di Gestione della Sicurezza (*Safety Management Certificate*)

[6] Con esclusione degli accertamenti tecnici per la parte radio, di competenza del Ministero dello Sviluppo Economico – Dipartimento delle Comunicazioni.

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI,
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL BUREAU VERITAS

1. Obblighi di informazione e rapporti del Bureau Veritas con l'Amministrazione.

1.1 Gli obblighi di informazione sul lavoro svolto dal Bureau Veritas per conto dell'Amministrazione, a seguito della delega dei servizi di certificazione statutaria di cui all'Appendice 1 dell'Accordo, sono i seguenti:

1.1.1 trasmettere all'Amministrazione, con frequenza semestrale, una copia di ogni certificato rilasciato secondo quanto previsto dall'Appendice 1 e, in caso di ispezione iniziale, il rapporto di ispezione (art. 10, comma 1 lett. *a)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.2 fornire trimestralmente all'Amministrazione tutte le informazioni relative alle assegnazioni, ai trasferimenti, alle modifiche, alle sospensioni o alle revoche di classe fatte dal Bureau Veritas, (art. 10, comma 1 lettera *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.3 informare semestralmente l'Amministrazione su deficienze o inadeguatezze riscontrate nelle navi certificate (art. 10, comma 1 lettera *c)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.4 fornire semestralmente all'Amministrazione un elenco recante le date e i luoghi delle visite periodiche e di rinnovo (art. 10, comma 1 lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.5 garantire all'Amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani e i documenti inclusi i rapporti d'ispezione per il rilascio dei certificati (art. 10, comma 1 lettera *e)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.6 fornire all'Amministrazione, entro novanta giorni dalla stipula del presente Accordo, l'elenco di piani, manuali, disegni, etc., correlati al rilascio delle certificazioni di cui alle tabelle ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata al presente Accordo, ove gli strumenti applicabili ne prevedano l'approvazione da parte dell'Amministrazione. Tale elenco dovrà essere tempestivamente aggiornato in caso di modifiche delle attività da svolgere;

1.1.7 pubblicare sul proprio sito web tutte le seguenti informazioni sulle visite scadute, o sui ritardi nell'applicazione delle raccomandazioni o delle condizioni di classe, sulle condizioni operative o sulle restrizioni operative stabilite nei confronti delle navi della propria classe, indipendentemente dalla bandiera battuta dalle navi; tali informazioni debbono comprendere le motivazioni delle decisioni prese, nonché i dati relativi all'armatore, compresi telefono e fax se disponibili (art. 10, comma 1 lettera *f)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.8 fornire all'Amministrazione tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi, provvedendo ai relativi aggiornamenti (art. 10, comma 1 lettera h ed *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.9 fornire semestralmente all'Amministrazione l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di certificazione statutaria e prestano la loro attività alle esclusive dipendenze del Bureau Veritas (art. 10, comma 1 lettera *i)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.10 fornire eventuali ulteriori informazioni ove in tal senso concordato tra il Bureau Veritas e l'Amministrazione con semplice scambio di corrispondenza dell'Amministrazione stessa con la rappresentanza in Italia dell'Organismo, (art. 10, comma 1 lettera *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.11 fornire all'Amministrazione l'elenco dei modelli e delle check list relativamente ai servizi di certificazione statutaria delegati, provvedendo ai relativi aggiornamenti, (art. 10, comma 1 lettera *l)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104);

1.1.12 il Bureau Veritas si impegna ad istituire un collegamento telematico attivo h 24 con l'Amministrazione, per garantire l'afflusso di tutti i dati relativi all'attività svolta in favore dell'Amministrazione stessa. L'Amministrazione deve essere messa in condizione di poter effettuare ricerche statistiche in base a parametri qualitativi delle navi e per periodo di tempo.

1.2 Il Bureau Veritas adempie, nei confronti dell'Amministrazione, agli obblighi previsti al precedente punto 1.1 secondo la specifica procedura predisposta dall'organismo, da approvarsi da parte dall'Amministrazione stessa.

1.3 Il Bureau Veritas informa l'Amministrazione quando una nave è risultata operare con deficienze e irregolarità tali che la condizione della nave o delle sue dotazioni non corrispondono sostanzialmente ai dettagli dei suoi certificati o ai requisiti applicabili delle convenzioni internazionali e/o delle prescrizioni nazionali in modo tale che, a giudizio dell'organismo stesso, la nave non è in grado di procedere in mare senza pericolo per la nave stessa, le persone a bordo, o senza una grave minaccia di danni all'ambiente; nel caso in cui non venga adottata un'azione correttiva a soddisfazione dell'organismo, il Bureau Veritas consulterà immediatamente il settore competente dell'Amministrazione e, ottenuto il consenso, ritirerà i relativi certificati e informerà le Autorità dello Stato del porto.

1.4 Il Bureau Veritas informa per iscritto gli armatori:

immediatamente in caso di certificati scaduti;

senza indugio quando non sono state effettuate le regolari visite prescritte.

Tale comunicazione dovrà pervenire altresì all'Autorità marittima che ha rilasciato il certificato ed alla Capitaneria di porto di iscrizione della nave, e, per conoscenza, al settore competente dell'Amministrazione.

1.5 Se eventuali irregolarità non sono state rettificate entro un mese, il Bureau Veritas informerà l'Amministrazione, allegando un rapporto esplicativo delle ulteriori azioni previste dall'organismo stesso. Tale comunicazione dovrà pervenire altresì all'Autorità marittima che ha rilasciato il certificato ed alla Capitaneria di porto di iscrizione della nave, e, per conoscenza, al settore competente dell'Amministrazione.

1.6 L'armatore resta comunque responsabile dell'effettuazione tempestiva delle visite per il rilascio/rinnovo/vidimazione della certificazione.

1.7 Nel caso in cui una nave registrata in Italia subisce un danno o manifesta una deficienza che riguardi la certificazione statutaria, il Bureau Veritas informa l'Amministrazione descrivendo il danno/la deficienza e la riparazione effettuata. Se la nave è all'estero l'ispettore dell'organismo stesso si accerterà che il Comandante della nave o l'armatore abbiano inviato un rapporto sull'accaduto allo Stato del Porto. Di tale accertamento si farà menzione nel rapporto di visita.

17A05338

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda», non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1303/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited in data 5 agosto 2016, ha chiesto l'estensione dell'indicazione terapeutica «"Keytruda" in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere "Keytruda"», e in data 1° febbraio 2017 ha chiesto l'estensione dell'indicazione terapeutica «"Keytruda" in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK» in regime di rimborso del medicinale «Keytruda», per la confezione codice A.I.C. n. 044386011/E.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere negativo alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Keytruda» reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KEYTRUDA:

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda».

nella confezione sotto indicata:

confezione: 50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386011/E (in base 10) 1BBKQV (in base 32),

non sono rimborsate dal SSN.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05361

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1302/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società DOC Generici s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo DOC Generici»;

Vista la domanda con la quale la società DOC Generici s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con numeri A.I.C. 036853024, 036853048;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

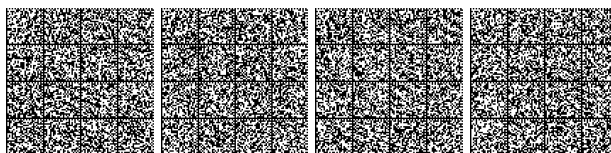
confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 036853024 (in base 10), 134P90 (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule; A.I.C. n. 036853048 (in base 10), 134P9S (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo DOC Generici» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05362

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 agosto 2016.

Potenziamento degli impianti ferroviari di «La Spezia Marittima» all'interno del porto commerciale, secondo il piano regolatore portuale - approvazione progetto definitivo e finanziamento. (Delibera n. 37/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modifiche ed integrazioni;

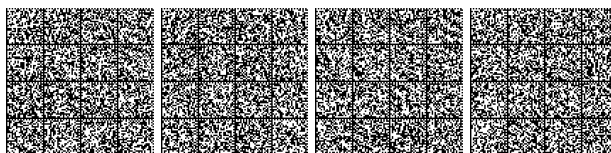
Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, commi 1 e 27, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 - Supplemento ordinario), con la quale questo comitato ha approvato il primo programma delle infrastrutture strategiche, che in allegato riporta l'infrastruttura «Allacciamenti plurimodali Genova - Savona - La Spezia» nell'ambito degli «Hub portuali»;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26 (supplemento *Gazzetta Ufficiale* n. 1/2015), con la quale questo comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «Tabella o programma infrastrutture strategiche», l'infrastruttura «Allacciamenti plurirnodali Genova - Savona - La Spezia» nell'ambito degli «Hub portuali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modifiche ed integrazioni e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il ministero delle

infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del fondo opere e del fondo progetti»;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo comitato 28 gennaio 2015, n. 15, (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (Gazzetta Ufficiale n. 234/2011, errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stato costituito il comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la nota 5 novembre 2004, n. COM/3001/1, con la quale il coordinatore del predetto CCASGO ha esposto le linee guida varate dal comitato stesso nella seduta del 27 ottobre 2004;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modifiche ed integrazioni, che, all'art. 18-*bis*, ha previsto:

al comma 1, l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di un fondo per il finanziamento degli interventi di adeguamento dei porti, alimentato su base annua, in misura pari all'1 per cento dell'imposta sul valore aggiunto dovuta sull'importazione delle merci introdotte nel territorio nazionale per il tramite di ciascun porto, nel limite di 90 milioni di euro annui;

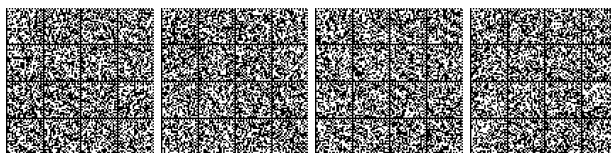
al comma 2, che entro il 30 aprile di ciascun esercizio finanziario, il Ministero dell'economia e delle finanze quantifichi l'ammontare di tale imposta, nonché la quota da iscrivere nel fondo sopra citato;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che prevede:

al comma 1, la revoca delle assegnazioni disposte da questo comitato con le delibere 17 novembre 2006, n. 146 (*Gazzetta Ufficiale* n. 100/2007), e 13 maggio 2010, n. 33 (*Gazzetta Ufficiale* n. 42/2011), l'afflusso delle risorse così revocate al fondo di cui all'art. 32, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e la destinazione di parte delle stesse risorse, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, in relazione alle annualità disponibili, per la realizzazione di alcuni interventi individuati dal comma stesso;

al comma 4, la destinazione, su proposta da sottoporre a questo comitato del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sentite le Regioni interessate, delle disponibilità derivanti dalle revoche di cui al citato comma 1 non utilizzate per le finalità ivi previste alla realizzazione di interventi immediatamente cantierabili finalizzati al miglioramento della competitività dei porti italiani e a rendere più efficiente il trasferimento ferroviario e modale all'interno dei sistemi portuali, nella fase iniziale per favorire i traffici con i Paesi dell'Unione europea;

al comma 6, l'assegnazione, a decorrere dall'anno 2014, di una quota pari a 23 milioni di euro delle risorse di cui all'art. 18-*bis*, comma 1, della citata legge n. 84/1994, per la realizzazione degli interventi immediatamente cantierabili finalizzati al miglioramento della competitività dei porti italiani e a rendere più efficiente il trasferimento ferroviario e modale all'interno dei sistemi portuali previsti al predetto comma 4, al netto di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015 e 1 milione di euro per ciascuno degli anni dal 2016 al 2020, destinati a ottemperare alla previsione di cui all'art. 8, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, per far fronte alle spese connesse all'adeguamento e allo sviluppo del sistema «PMIS - Sistema informativo per la gestione amministrativa delle attività portuali» di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*undecies*), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

al comma 7, l'assegnazione da parte di questo comitato, contestualmente all'approvazione dei progetti definitivi degli interventi, su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti d'intesa con le Regioni interessate, delle risorse di cui, tra l'altro, ai citati commi 4 e 6, ad esclusione delle quote connesse al succitato sistema di cui allo stesso comma 6;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che all'art. 29, comma 1, prevede l'adozione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di un piano strategico nazionale della portualità e della logistica finalizzato al miglioramento della competitività del sistema portuale e logistico e ad agevolare la crescita dei traffici delle merci e delle persone e la promozione dell'intermodalità nel traffico merci, e, al comma 2, fa salvo quanto disposto dall'art. 13, commi 4, 6 e 7 del decreto-legge n. 145/2013;

Visto l'art. 1, comma 153, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che stabilisce:

che per la realizzazione di opere di accesso agli impianti portuali sia autorizzata la spesa, così come successivamente rimodulata dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, di 75 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018 e 150 milioni di euro per l'anno 2019;

che le suddette risorse siano ripartite con delibera di questo comitato previa verifica dell'attuazione del citato art. 13, comma 4, del decreto-legge n. 145/2013;

Visto l'art. 1, comma 236, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che prevede:

che, per il miglioramento della competitività dei porti italiani e l'efficienza del trasferimento ferroviario e modale all'interno dei sistemi portuali, in attuazione di quanto previsto dal citato art. 13, comma 6, del decreto-legge n. 145/2013, questo comitato assegni le risorse ivi previste e quantificate in 20 milioni di euro annui dal 2015 al 2024, senza applicare le procedure di cui all'art. 18- bis, comma 2, della citata legge n. 84/1994;

che il limite di 90 milioni di euro di cui al citato art. 18-*bis*, comma 1, della legge n. 84/1994 è ridotto a 70 milioni di euro;

che alle medesime finalità concorra l'importo di 39 milioni di euro a valere sulle disponibilità residue derivanti dalle revoche disposte dal citato art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 145/2013;

Vista la proposta di cui alla nota 23 febbraio 2016, n. 7094, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo comitato dell'argomento relativo all'approvazione del progetto definitivo e al finanziamento dell'intervento «Potenziamente degli impianti ferroviari della Spezia Marittima all'interno del porto commerciale secondo il piano regolatore portuale», e viste le note 28 aprile 2016, n. 12212, 5 luglio 2016, n. 18587, 15 luglio 2016, n. 19939, e 2 agosto 2016, n. 21720, con le quali lo stesso ministero ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 18 dicembre 2015, n. 225337, e 19 luglio 2016, n. 161651, con le quali il Presidente della Regione Liguria ha espresso formale intesa sull'investimento infrastrutturale ai sensi del citato art. 13, comma 7, del decreto legislativo n. 145/2013 ed ha espresso intesa sulla localizzazione degli interventi ai sensi dell'art. 165 del citato decreto legislativo n. 163/2006;

Considerato che la delibera 6 agosto 2015, n. 59, con cui questo comitato aveva assegnato programmaticamente all'Autorità portuale della Spezia risorse per l'intervento in esame, subordinato l'assegnazione definitiva delle medesime all'approvazione del progetto definitivo e all'acquisizione dell'intesa della Regione Liguria e raccomandato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di procedere a una ricognizione di tutte le risorse destinate ai porti e di presentare una proposta di ripartizione delle medesime al fine di ricondurre le scelte a un quadro programmatico unitario pluriennale, è stata oggetto di esame da parte delle sezione centrale di controllo di legittimità sugli atti del Governo e delle amministrazioni dello Stato della Corte dei conti nell'adunanza del 14 gennaio 2016 e non ammessa a visto di legittimità per i motivi riportati nella deliberazione n. SCCLEG/5/2016/PREV, e in particolare:

che l'art. 13, comma 7, del decreto-legge n. 145/2013, prevede la contestualità, da parte di questo comitato, dell'approvazione del progetto definitivo e dell'assegnazione delle risorse;

che si rilevava la mancanza della ricognizione di tutte le risorse da destinare ai porti e di un quadro programmatico di settore, elementi che avrebbero dovuto precedere l'assegnazione delle risorse;

che il Consiglio superiore dei lavori pubblici, nel relativo parere, modifiche e integrazioni al progetto ai fini della sua completezza;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico:

che il progetto definitivo relativo al potenziamento dei binari della stazione ferroviaria di La Spezia Marittima nell'ambito del porto commerciale è suddiviso in due lotti funzionali;

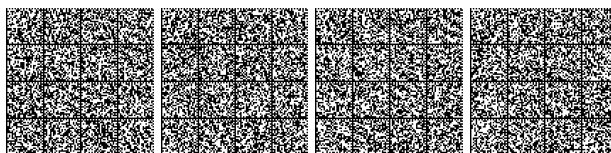
che il primo lotto funzionale del suddetto intervento, ora all'esame di questo comitato, prevede:

la realizzazione di un fascio di 9 binari di lunghezza compresa tra 570 metri e 650 metri per arrivi e partenze dal porto mercantile su aree oggi occupate dai binari della «vecchia» stazione di «La Spezia Marittima», retrostanti Calata Malaspina e Calata Artom, in sostituzione del «Fascio Italia» di calata Paita, che sarà dismesso;

la realizzazione di un decimo binario dedicato al servizio delle manovre verso i moli Garibaldi e Fornelli;

la centralizzazione dei nuovi binari con l'attuale «nuova» stazione di La Spezia Marittima.

che il secondo lotto funzionale del suddetto intervento prevede la realizzazione di un nuovo fascio ferroviario di 5 binari da 550 metri a servizio del terminal Ravano;

che il nuovo assetto degli impianti ferroviari consentirà una razionalizzazione delle manovre con conseguente riduzione dei tempi necessari e che la maggiore lunghezza e il maggior numeri di binari consentirà un incremento del numero dei treni e dei TEUs trasportati, con l'obiettivo di disporre di infrastrutture ferroviarie in grado di consentire il trasferimento via ferrovia del 50% del traffico contenitori, come previsto dal piano regolatore portuale vigente;

sotto l'aspetto procedurale e amministrativo:

che il progetto definitivo dell'intervento è stato inviato dal soggetto aggiudicatore Autorità portuale al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in data 24 giugno 2014 ed a tutte le amministrazioni ed enti interessati con nota 19 novembre 2014, n. 16009;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Provveditorato interregionale OO.PP - Sede coordinata di Genova ha convocato la conferenza dei servizi referente il 17 luglio 2014 e la conferenza di servizi deliberante il 22 dicembre 2014, nelle quali sono stati acquisiti, tra gli altri, i seguenti pareri:

il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Soprintendenza per i beni architettonici e paesaggistici della Liguria ha espresso parere favorevole ai sensi dell'art. 146, comma 5, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modifiche ed integrazioni;

il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Soprintendenza per i beni archeologici della Liguria, rilevando che non è stata necessaria l'elaborazione del documento di valutazione del rischio archeologico, ha espresso parere favorevole all'intervento ai sensi dell'art. 95, comma 1, del decreto legislativo n. 163/2006;

la Regione Liguria, con decreto 12 gennaio 2015, n. 16, ha accertato la conformità urbanistica e territoriale dell'intervento ed ha rilasciato autorizzazione paesaggistica ai sensi dell'art. 146, del citato decreto legislativo n. 42/2004 e successive modifiche ed integrazioni;

che, ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163/2006, si è tenuta il 17 dicembre 2014 la conferenza di servizi istruttoria, nella quale sono stati acquisiti, tra gli altri, i seguenti pareri:

il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con nota 30 aprile 2015, n. 127, ha comunicato la conclusione positiva, con prescrizioni, dell'istruttoria di verifica di ottemperanza, ai sensi degli articoli 166 e 185 del decreto legislativo n. 163/2006, del progetto definitivo alle prescrizioni del decreto di compatibilità ambientale n. 317/2006 relativo al «Progetto del piano regolatore portuale (P.R.P.) del Porto di La Spezia da realizzarsi in Comune di La Spezia (SP), presentato relativamente agli ambiti 5 e 6 ed ambiti vari»;

il Consiglio superiore del lavori pubblici, con voto n. 77/2015 reso nell'adunanza del 3 luglio 2015, ha espresso il parere che il progetto definitivo dovesse essere modificato ed integrato alla luce delle prescrizioni e raccomandazioni poste nel voto stesso;

che l'autorità portuale della Spezia, con note 4 agosto 2015, n. 11611, e 23 marzo 2016, n. 4432, ha fornito controdeduzioni e chiarimenti in riscontro alle prescrizioni di cui al predetto voto n. 77/2015 del Consiglio superiore dei lavori pubblici e ha conseguentemente aggiornato il progetto alla luce delle prescrizioni e raccomandazioni contenute nello stesso voto;

che successivamente il Consiglio superiore del lavori pubblici, con nota 30 marzo 2016, n. 3395, ha dichiarato che non si rilevano ulteriori adempimenti da porre in essere alla luce dei contenuti del suddetto voto n. 77/2015;

che il Ministero ha trasmesso la ricognizione di tutte le risorse disponibili per i porti per il periodo 2015-2024 ai sensi del decreto-legge n. 145/2013 (art. 13, commi 4 e 6) e della legge n. 190/2014 (art. 1, comma 153), come modificata dalla legge n. 208/2015, e pari a 509,2 milioni di euro;

che lo stesso Ministero ha proceduto ad una ricognizione dei progetti indicati dalle Autorità portuali nei relativi programmi triennali vigenti e ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge n. 133/2014, e selezionato, in base ai criteri di cui all'art. 13 del decreto-legge n. 145/2013 e a indicatori metodologici di primo livello elaborati dalla struttura tecnica di missione dello stesso Ministero, i progetti, tra cui è compreso quello in esame, individuando il quadro programmatico pluriennale di settore;

che, alla luce di quanto sopra, i rilievi che hanno portato alla mancata ammissione a visto di legittimità della delibera n. 59/2015 sono da considerarsi superati;

che il progetto definitivo in esame non necessita di espropri e non prevede interventi di risoluzione di interferenze;

che la Regione Liguria, con le note sopra citate, ha espresso formale intesa, sull'investimento infrastrutturale ai sensi dell'art. 13, comma 7, del decreto-legge, n. 145/2013 e intesa sulla localizzazione degli interventi ai sensi dell'art. 165 del citato decreto legislativo n. 163/2006;

sotto l'aspetto attuativo:

che il soggetto aggiudicatore è l'Autorità portuale della Spezia;

che il CUP assegnato al progetto è J44H14001010001;

che il 16 aprile 2016 l'Autorità portuale della Spezia ha pubblicato il bando di gara per l'appalto integrato dei lavori;

che il cronoprogramma di progetto prevede un tempo per la progettazione esecutiva e la realizzazione dell'intervento di circa 25 mesi;

sotto l'aspetto economico:

che il quadro economico prevede un costo dell'intervento, comprensivo della valorizzazione delle prescrizioni, pari a 38.976.098,97 euro I.V.A. compresa, di cui:

28.486.835,51 euro per lavori a base d'asta;

2.350.000 euro per oneri relativi alla sicurezza;

8.139.263,46 euro per somme a disposizione e imposte;

che il finanziamento del suddetto importo è previsto a valere sulle risorse di cui al citato art. 13, comma 6, del decreto-legge n. 145/2013 da assegnare da parte di questo comitato ai sensi del comma 7 del medesimo articolo - con la seguente articolazione annuale:

15.000.000 euro per l'anno 2015;

20 000.000 euro per l'anno 2016;

3.976.098,97 euro per l'anno 2017.

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 10 agosto 2016, n. 3939, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e dei ministri e sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Approvazione progetto definitivo e assegnazione finanziamento:

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1 e 27, del decreto legislativo n. 50/2016 e del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modifiche ed integrazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006, e degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modifiche ed integrazioni, è approvato, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, con le prescrizioni e raccomandazioni di cui al successivo punto 1.5, il progetto definitivo del primo lotto funzionale dell'intervento «Potenziamento degli impianti ferroviari di «La Spezia Marittima» all'interno del porto commerciale secondo il piano regolatore portuale»;

1.2 La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato. È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico e edilizio, l'intesa Stato Regione sulla localizzazione dell'opera;

1.3 L'importo di 38.976.098,97 euro I.V.A. compresa costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui al punto 1.1;

1.4 Ai sensi dell'art. 13, comma 7, del decreto-legge n. 145/2013, è assegnato all'Autorità portuale della Spezia l'importo di 38.976.098,97 euro a valere sulle risorse di cui ai comma 6 dello stesso articolo, per il finanziamento dell'intervento di cui al punto 1.1.;

1.5 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui è subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'allegato 1 alla presente delibera, che forma parte integrante della delibera stessa, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del predetto allegato. L'ottemperanza alle suddette prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.3. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo comitato, se del caso, misure alternative.

2. Disposizioni finali:

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto di cui al precedente punto 1.1;

2.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto ministero sull'avvenuto recepimento delle prescrizioni riportate nel menzionato allegato 1. Il medesimo ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata;

2.3 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso ministero;

2.4 In relazione alle linee guida esposte nella citata nota del Coordinatore del comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, i contratti per l'affidamento della progettazione esecutiva e l'esecuzione delle opere dovranno contenere una clausola che ponga a carico dell'appaltatore adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo tra l'altro - l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali sub-appaltatori e sub-affidatari, indipendentemente dai limiti d'importo previsti dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione degli stessi: i contenuti di detta clausola sono specificati nell'allegato 2, che forma parte integrante della presente delibera;

2.5 Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il soggetto aggiudicatore dell'opera dovrà assicurare a questo comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999;

2.6 Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera;

2.7 Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 10 agosto 2016

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 969

ALLEGATO *1*

POTENZIAMENTO DEGLI IMPIANTI FERROVIARI DELLA SPEZIA MARITTIMA ALL'INTERNO DEL PORTO COMMERCIALE SECONDO IL PIANO REGOLATORE PORTUALE

PROGETTO DEFINITIVO

Prescrizioni

1. Per quanto attiene alle condizioni operative del binario riservato alle manovre e alla composizione dei treni, si rileva che la distanza e la posizione degli scambi potranno indurre incrementi nei tempi operativi richiesti per la composizione e per l'instradamento dei rotabili. Si reputa perciò necessario sviluppare una valutazione analitica dei suddetti tempi, al fine di documentare il conseguimento del dichiarato obiettivo di «razionalizzazione delle manovre e riduzione dei tempi». (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

2. Occorre riferirsi a prezzari aggiornati (sono presenti riferimenti a prezzari 2011 adottati da RFI, pur in presenza di aggiornamenti al 2013). (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

3. Circa le scelte relative al tipo di armamento da adottare e all'applicazione di standard RFI anche alle banchine del porto (pendenza del binario max del 1.2%), si osserva che tali scelte comportano un potenziale pericolo nella movimentazione dei carri, che avviene esclusivamente a spinta per il minor impegno dei mezzi di locomozione e di manovra. I carri lasciati liberi sulle banchine saranno protetti esclusivamente dai respingenti di testa che, pertanto, dovranno essere opportunamente ridimensionati per i carichi max e con controllo manuale per quanto attiene la frenatura degli stessi in sosta. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

4. L'adozione di rotaie a gola o normali, a seconda della tipologia di piattaforma da adottarsi, è demandata alla discrezionalità della D.L. Tale scelta, che sarà fatta in base ad un criterio non meglio specificato, comporterà pertanto la realizzazione del fascio con binari nella loro formazione classica (rotaie a vista) o con le stesse annegate in calcestruzzo o in conglomerato bituminoso. Di detta scelta discrezionale, che inciderà significativamente sul costo di realizzazione del fascio binari, non vi è alcun riferimento nei computi estimativi allegati in progetto. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

5. La scelta di adozione di un sistema di segnalamento per il piano dei binari di avanzatissima tecnologia con telecomando e telecontrollo, quando il piazzale di movimentazione dei treni composti o in composizione deve essere normalmente sempre presenziato, comporta una notevole spesa di realizzazione esclusivamente per una futura esigenza di modalità di instradamento dei treni da parte di Trenitalia. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

6. Si rilevano criticità per il passaggio a livello pedonale e per i mezzi di soccorso, che sembra ubicato sugli scambi (un passaggio a livello sugli scambi ne limita la loro funzionalità). (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

7. L'opera idraulica di attraversamento del fascio di binari è stata calcolata per il treno di carichi LM71. Ora, secondo le vigenti NTC 2008, il treno di carico LM71 è per il traffico ordinario (punto 5.2.2.3.1.1 delle NTC 2008) mentre al punto 5.2.2.3.1.2. è indicato il treno dì carico ferroviario pesante SW2, che sembra più indicato stante il tipo di treni in esercizio nel porto. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

8. La prevista finestra temporale giornaliera per i lavori è veramente esigua per una corretta ed economica disciplina di realizzazione dei lavori medesimi. Sarebbe più opportuno sviluppare il progetto mediante fasi funzionali fuori esercizio in modo da guadagnare significativamente in termini di riduzione dei tempi e di contenimento dei costi. Ciò in quanto le lavorazioni con finestra temporale giornaliera definita comportano un sovraprezzo del 40%. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

9. È necessario esaminare la possibilità di sostituire i prezzi del trasporto dei materiali con quelli previsti nelle ordinarie tariffe regionali, quando ciò è materialmente fattibile. Lo stesso dicasi per alcuni materiali quali, a mero titolo di esempio, i tubi drenanti d=200 mm e il calcestruzzo impiegato per getti in opera ordinari (il prezzo di tariffa TE RFI per il calcestruzzo e la applicazione del sovraprezzo, di cui al punto precedente, conducono ad un prezzo unitario complessivo di circa 400 €/m^3, invero elevato). (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

Aspetti geotecnici

10. Per la progettazione sono state adottate le indagini geotecniche eseguite per altri lavori ed i risultati (non documentati) sono stati impiegati per il calcolo geotecnica delle opere di fondazione. Questa scelta non è conforme alle previsioni del codice dei contratti in materia di progettazione e non è ammissibile in linea tecnica, specie in un contesto nel quale il comportamento è fortemente governato dai primi metri di terreno, caratterizzato da riporti. Essi, per loro natura sono eterogenei e di spessore variabile. Pertanto, una indagine geotecnica «*ad hoc*» è necessaria. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

11. Per quanto riguarda le opere di sistemazione del rio Cappelletto e del torrente Rossano, mancano del rutto le verifiche nei riguardi della liquefazione che, a seconda della natura locale dei terreni di riporto, potrebbe essere aspetto progettuale di non secondaria importanza. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

Aspetti viabilistici e stradali

12. In relazione a preliminari osservazioni della Commissione relatrice relative al pacchetto stradale non adeguatamente dettagliato, il proponente ha così controdedotto: «In merito si ritiene utile evidenziare come la viabilità in progetto viene di fatto traslata su aree già pavimentate con pacchetti di pavimentazione in conglomerato bituminoso già esistenti e verificate per carichi di tipo portuale, senza la necessità di vere e proprie nuove pavimentazioni». In realtà, il computo metrico di progetto relativo alle opere civili prevede un capitolo relativo alla «ricostruzione viabilità», dal quale si deduce la previsione di pavimentare strutturalmente oltre 7.000 m^2 di superficie. Inoltre, dall'elaborato 090314PDSFBORID1 A, si può osservare la costituzione del pacchetto di pavimentazione della suddetta viabilità. Si richiede perciò di superare la contraddizione sopra esposta e, qualora fosse esplicitamente confermata la presenza di nuove pavimentazioni stradali, di integrare tali aspetti nelle successive fasi della progettazione. In tal caso, si sottolinea che la scelta di una struttura rigida ad armatura continua e il relativo dimensionamento non risultano suffragate da valutazioni in merito ai carichi dì traffico e alla vita utile attesa, nonché da rigorosi calcoli di verifica. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

Aspetti idraulici

13. Gli aspetti idraulici, per quanto sì evince dalla documentazione, sono stati trattati in maniera superficiale. I progettisti sì limitano a dichiarare che l'ampliamento del tombino ha la stessa sezione di quello esistente. Nulla è detto in relazione ai criteri di dimensionamento della vasca di calma prevista immediatamente a monte del completamento della sezione idraulica. È necessario calcolare la portata con tempo di ritorno duecentennale a partire dalla elaborazione delle precipitazioni. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

14. II tombino va verificato a moto permanente a partire dalle massime quote allo sbocco (dovute a marea astronomica, sovralzo di tempesta e sovralzo per depressione barometrica) nei confronti della portata di progetto. Deve, inoltre, essere definita la scala delle portate nelle diverse fasi costruttive previste. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

15. Va valutato il comportamento nel tempo del manufatto in presenza di trasporto solido, assicurando anche un franco adeguato o, in presenza di franchi ridotti, prevedendo a monte dispositivi di trattenuta del materiale galleggiante. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

16. II progetto deve prendere in considerazione le modalità di manutenzione, prevedendo la possibilità di isolare una canna alla volta. Devono impiegarsi materiali che assicurino adeguata durabilità anche in relazione al previsto trasporto solido. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

Aspetti relativi agli impianti elettrici ordinari

17. Per l'alimentazione degli impianti dell'illuminazione sembrerebbe che si farà ricorso ad un sistema TT, invece che a un sistema TN più efficace, ma consentito solo nel caso di connessione ad un impianto con cabina di trasformazione di proprietà portuale. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

18. Alcuni parametri dei componenti previsti non sono definibili in quanto sono riportati in modo differente nella relazione tecnica, nel computo metrico e sull'elaborato dello schema del quadro elettrico. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

19. Per gli interruttori nel computo metrico si elencano dispositivi con poteri di interruzione non inferiori a 6 kA, mentre nella relazione tecnica non si fornisce alcuna indicazione e sullo schema del quadro, per tutti gli interruttori, si fa riferimento a 25 kA di potere di interruzione. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

20. Appaiono non coerenti le sezioni e tipologie di cavi indicate nei vari elaborati per il conduttore di terra di interconnessione. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

21. Non appare chiaro perché per la realizzazione dei circuiti si adottano conduttori unipolari e non multipolari, che garantirebbero un comportamento di resistenza meccanica in linea generale migliore rispetto alla versione unipolare, pur essendo la loro sezione non superiore a 25 mm^2. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

Aspetti relativi alla sicurezza antincendio

22. Dalla documentazione tecnica prodotta si evince che l'ambito portuale interessato dall'intervento risulta limitrofo alle zone residenziali urbane, dalle quali è delimitato da una recinzione (oggetto di distinto appalto, come già rilevato) avente altezza tale da non defilare le costruzioni stesse dalla zona interessata dai transiti ferroviari. Atteso che non vengono fornite indicazioni circa le tipologie dei convogli ferroviari e delle merci e/o prodotti trasportati, appare opportuno che, a livello progettuale, siano meglio specificate le condizioni operative che si verificheranno in fase di esercizio. Ciò al fine di valutare preventivamente quali debbano essere gli eventuali opportuni (o necessari) provvedimenti da adottare, finalizzati ad assicurare livelli di sicurezza e di protezione nei riguardi del tessuto urbano e dello stesso ambito portuale. Si evidenzia, infatti, che gli elaborati progettuali non riportano alcun intervento rivolto al controllo e alla mitigazione dei rischi ipotizzabili, sia nei riguardi dell'ordinario traffico ferroviario, sia per quello che comporta il trasporto di merci pericolose. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

23. Dagli stessi elaborati non risultano indicazioni circa le modalità di gestione di tale trasporto e di stoccaggio in tale ambito. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

Aspetti economici e contrattuali

24. Nel CSA non possono essere inseriti diretti univoci riferimenti a marchi o a specifici prodotti (vedasi, a titolo di esempio, le palancole previste per il tombinamento di rio Cappelletto o le lastre precompresse di c.a. alleggerito previste in progetto). (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

25. Nel CSA occorre prevedere specifiche misure per garantire adeguata durabilità ai materiali strutturali, con particolare riferimento al calcestruzzo armato e all'acciaio delle palancole. Ciò anche alla luce dell'ambiente aggressivo nel quale le opere sono inserite. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

26. Nei computi metrici relativi alle principali macrocategorie di cui si compone l'appalto (lavori a base d'asta) è inserita una maggiorazione per imprevisti (variabile tra il 5% e il 10%) che non trova alcuna giustificazione ai sensi di legge. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

27. Si osserva poi che, tra le somme a disposizione, è nuovamente prevista la voce «imprevisti» nella misura del 5% del totale lavori a base d'asta. Ciò segnalato, si prescrive la rivisitazione della stima economica delle opere in coerenza con le norme vigenti. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

28. Il quadro economico di spesa, per quanto riguarda le somme a disposizione, deve essere attentamente rivisitato per condurre a congruità tutte le singole voci, nel rispetto della articolazione ex art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 e successive modifiche ed integrazioni (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

29. Gli oneri per la sicurezza (inseriti tra le somme a base d'asta) devono essere analiticamente stimati. Essi, peraltro, appaiono eccessivi rispetto all'importo per lavori. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

30. Non si comprende quale sia la natura dei lavori in economia inseriti tra le somme a disposizione. Ad essi è associata, peraltro, una significativa quantificazione economica (€ 2.000.000,00). (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

31. Ad ogni modo, la somma degli imprevisti e dei lavori in economia non può complessivamente superare i 110% dell'importo dei lavori, ai sensi dell'art. 42 comma 3 lettera «b» del decreo del Presidente della Repubblica n. 207/2010 e successive modifiche ed integrazioni (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

32. La somma prevista come compenso per incentivazione (funzioni di RUP, di direzione dei lavori «interna», di coordinatore della sicurezza «interno», di collaudatore) deve consentire, per quanto materialmente possibile, di economizzare sulle spese che si affronterebbero in caso di affidamento di prestazioni tecniche all'esterno della amministrazione aggiudicatrice. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

33. Occorre giustificare le «spese per attività di consulenza o di supporto» stimate pari al 4% dell'importo totale lavori a base d'asta (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

34. Occorre prevedere una somma pari allo 0,5 per mille dell'importo lavori a base d'asta per l'attività consultiva espletata da questo Consesso, se dovuto secondo le norme vigenti. (Consiglio superiore dei lavori pubblici);

35. Prima dell'avvio della procedura di affidamento dei lavori di che trattasi, occorre pervenire alla verifica e successiva validazione del progetto definitivo posto a base di gara secondo le norme vigenti (articoli 52, 53, 54 e 55 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010), con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

per quanto riguarda la fornitura di palancole, l'Autorità portuale ha rappresentato che, in fase esecutiva, possano essere adottate altre tipologie e sagome, pur rispettando le caratteristiche meccaniche ed inerziali previste in progetto;

per quanto riguarda la stima economica complessiva dell'intervento, è stato prodotto ed aggiornato il nuovo computo metrico estimativo e il relativo quadro economico di progetto con le revisioni indicate dal voto.

Infine in merito agli oneri della sicurezza si specifica che non è stato allegato il piano di sicurezza con le valorizzazioni dei singoli interventi in quanto il Consiglio stesso ha ritenuto che non rientrasse tra le sue competenze detta stima. Occorre anche osservare che, in ragione soprattutto della necessità di mantenere in esercizio l'impianto ferroviario attuale durante tutta la fase di cantiere, gli oneri di sicurezza debbano necessariamente tenere conto di misure cautelari del tutto particolari e, per questo, i relativi costi non possono che rivelarsi di «peso» eccezionale.

Infine si precisa che tutte le verifiche necessarie ed indicate nel documento di valutazione sono state effettuate positivamente ed è stata effettuata la verifica di validazione del progetto ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010. Pertanto si ritiene che il progetto definitivo risulti validato e quindi approvato con prot. AP n. 18851 del 2 dicembre 2015.

36. Dovranno essere fatti approfondimenti tecnici sulla possibilità di gestire le varie fasi con l'attuale sistema impiantistico per il quale, tra l'altro, già nel progetto preliminare era previsto il rifacimento. (RFI)

37. La valutazione economica delle modifiche impiantistiche sembra sottostimata, pertanto dovrà essere rivista in relazione alle verifiche di cui al punto precedente. (RFI)

38. Progettualmente è preferibile avere un franco di sicurezza sui raggi minimi delle curve portandoli a metri 155. (RFI)

39. Venga ampliata la fascia di rispetto che separa l'area portuale da quella ad usi urbani, già prevista P.R.P. all'art. 11.7, a minimo 10 mt; come illustrato nella tav . PD/GN. APP1.03 datata novembre 2014 - trasmessa alla Regione Liguria in data 28 novembre 2014 alla cui soluzione progettuale devono essere conformati tutti gli elaborati di progetto. Unica eccezione è rappresentata dall'area della Chiesa Stella Maris per la quale i 10 mt non risultano applicabili per la quale la minor dimensione della fascia di rispetto in quel punto dovrà essere compensata con una traslazione a parità di superficie. (Regione Liguria);

40. Il progetto in esame dovrà essere necessariamente modificato, o attraverso una traslazione più a sud del nuovo fascio di binari o alla rinuncia di uno o più binari, in modo da consentire la realizzazione di una c.d. «fascia di rispetto» di larghezza non inferiore a mt. 10,00. (Regione Liguria);

41. Il nulla osta idraulico e subordinato alla presentazione di uno specifico progetto di adeguamento idraulico dei corsi d'acqua Cappelletto e Rossano, nei tratti interessati, con l'obbligo di trasmetterlo al servizio difesa del suolo prima dell'affidamento dei lavori. (Provincia della Spezia);

42. Dall'esame della documentazione progettuale si è accertato che l'intervento proposto prevede la demolizione di edifici che costituiscono pertinenze demaniali marittime e la realizzazione di nuovi fabbricati. Si fa presente che, se esiste una perdita di valore degli immobili oggetto di demolizione rispetto a quelli nuovi, dovrà essere coperta con l'incameramento dei nuovi edifici ed eventuali congrui indennizzi. Si rammenta che gli incameramenti possono essere effettuati unicamente

per i fabbricati di difficile rimozione a seguito di pronuncia di apposita commissione e che il periodo interposto tra la demolizione degli edifici e l'ultimazione dei nuovi dovrà essere coperto da polizza fidejussoria a garanzia del valore delle proprietà statali. (Agenzia del demanio)

Prima dell'inizio dei lavori:

43. Documentare l'esito positivo della procedura di valutazione ambientale degli «interventi di riqualificazione e sviluppo del porto della Spezia» ambito 5 e 6 in fase istruttoria. (MATTM);

44. Dare riscontro della verifica degli impatti cumulativi relativi all'attuazione del PRP nel suo complesso in relazione al progetto di «Potenziamento degli impianti ferroviari della Spezia marittima all'interno del porto commerciale» rispetto agli esiti della verifica di assoggettabilità a VIA per gli interventi di riqualificazione e sviluppo del porto della Spezia ambiti 5 e 6 in ottemperanza al decreto n. 317/2006. (MATTM);

45. Redigere la valutazione degli impatti cumulativi di tutti i progetti previsti nel PRP tenendo conto degli esiti della valutazione ambientale allo stesso soprattutto nel caso si verifichino sovrapposizioni temporali nella realizzazione dei progetti previsti. (MATTM);

46. Dare atto dell'osservanza del parere tecnico emesso dal Consiglio superiore dei LL.PP. rispetto al «Potenziamento degli impianti ferroviari della Spezia marittima all'interno del porto commerciale». (MATTM);

47. Redigere un unico documento PMA, che sarà preventivamente concordato e approvato da ARPA Liguria e che sarà adeguato a monitorare tutte le componenti ambientali coinvolte dalla realizzazione e dall'esercizio delle opere in progetto (in particolar modo rispetto alle componenti rumore e vibrazione, atmosfera, salute umana e paesaggio), che approfondisca la fase ante operam, in itinere e post operam, e che definisca accuratamente le tecniche di monitoraggio caso per caso, le modalità di comunicazione/diffusione dei risultati e ogni altro dato significativo per il corretto utilizzo successivo dei dati raccolti; inoltre, in funzione dei risultati ottenuti vengano definite eventuali ulteriori misure di mitigazione in accordo con ARPA Liguria. (MATTM);

48. Realizzare gli interventi di mitigazione ambientale relativi alla fascia di rispetto che dovrà necessariamente essere ultimata prima dell'inizio dei lavori del «Potenziamento degli impianti ferroviari della Spezia marittima all'interno del porto commerciale». (MATTM);

49. Dare atto dell'osservanza di tutti i pareri emessi dagli Enti e dalle Autorità competenti coinvolti nel processo autorizzativo a tutti i livelli (MIT, MIBAC, Regione Liguria, Provincia della Spezia - difesa Suolo - viabilità, Soprintendenza ecc.). (MATTM);

50. Redigere e trasmettere al MATTM, entro novanta giorni prima dell'inizio dei lavori, la documentazione relativa al Piano di utilizzo delle terre in conformità alla normativa vigente per l'ottenimento dell'autorizzazione prevista. (MATTM);

51. Redigere una relazione di cantierizzazione e i relativi elaborati grafici, riguardante tutte le fasi dei lavori, tutte le zone operative, tutti i macchinari e tutte le opere da realizzare, anche provvisionali, con la descrizione degli accorgimenti pratici da mettere in atto caso per caso, al fine di garantire la massima riduzione dei disturbi e la prevenzione contro ogni tipologia di inquinamento accidentale ai sensi della normativa vigente, comprendendo:

i quantitativi di rifiuti e relativi codici CER;

le modalità di smaltimento dei rifiuti derivanti dalle demolizioni, con precise indicazioni sulle movimentazioni, sui percorsi e sui trasporti;

l'indicazione dei siti di destinazione finale dei rifiuti. (MATTM)
Durante le fasi di cantiere:

52. Relativamente alla stima degli impatti in fase di cantiere, redigere uno studio contenente:

la stima delle emissioni dei gas di scarico dei mezzi di cantiere e dei mezzi di trasporto dei materiali e la stima delle polveri;

la stima delle immissioni (ricadute al suolo) a scala locale di inquinanti emessi dai mezzi pesanti che transitano lungo le vie di accesso alle aree di cantiere;

la stima dell'inquinamento rumoroso dovuto ai mezzi di cantiere utilizzati e alle diverse attività di cantiere previste;

le caratteristiche dei mezzi di cantiere impiegate. (MATTM)

53. Ai fini del contenimento delle emissioni inquinanti e dell'impatto acustico, si prescrive l'utilizzo dei veicoli conformi alle direttive europee più avanzate all'epoca dell'inizio dei lavori. (MATTM)

54. Fornire il cronoprogramma delle attività di cantiere per le opere previste, confrontato con il cronoprogramma delle attività per gli ambiti 5 e 6 ai fini di verificare eventuali sovrapposizioni delle attività e possibili impatti cumulati. (MATTM)

Raccomandazioni

1. La scelta di adottare un fascio di binari di lunghezza compresa tra 570 m e 650 m, a fronte della previsione del nuovo standard RFI di 650 m, potrà indurre talune limitazioni di esercizio, nella prospettiva di futura operatività dell'infrastruttura ferroviaria. Per tale ragione, si raccomanda di riconsiderare criticamente tale scelta, per quanto materialmente possibile, assumendo altresì le valutazioni conclusive del gestore della rete ferroviaria. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

Per quanto attiene i collegamenti tra le diverse zone all'interno dell'area portuale, si segnala che, nell'ipotesi di sviluppo del futuro terminal crociere, i collegamenti viari appaiono insufficienti e potranno indurre criticità di gestione. Altrettanto si deve osservare in merito ai futuri amplia-menti dei Terminal «Ravano» e «del Golfo», per i quali la realizzazione delle opere ferroviarie in progetto potrà costituire una barriera difficilmente valicabile. Sebbene tali aspetti non rientrino direttamente tra le tematiche principali del progetto all'esame, si raccomanda al proponente di considerare attentamente la problematica e di riesaminarla nell'ambito dei futuri aggiornamenti della pianificazione portuale, anche in relazione alla necessità di preservare la fattibilità tecnica di altre opere, necessarie per la realizzazione degli obiettivi di sviluppo dell'infrastruttura marittima. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

ALLEGATO *2*

CLAUSOLA ANTIMAFIA

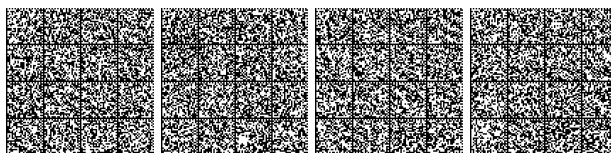
Contenuti della clausola antimafia, da inserire nel bando di gara, indicati dal comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere di cui ai DD.II. 14 marzo 2003 e 8 giugno 2004.

L'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che nei confronti del soggetto appaltatore, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi i limiti di valore precisati al comma 1 dello stesso art. 10, mentre l'art. 118 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche ed integrazioni, pone a carico dell'appaltatore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di analoga estensione delle verifiche preventive antimafia, ad esse applicando le più rigorose informazioni del prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sottó il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei subappalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase reaiizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (di tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.),

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che - oltre all'obbligo di conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti di cui al citato art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 - preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione - vale a dire di importo inferiore a quello indicato nel richiamato art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998 - l'autorizzazione di cui all'art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 possa essere rilasciata previa esibizione del certificato camerale con l'apposita dicitura antimafia, ferma restando la successiva acquisizione delle informazioni prefettizie con gli eventuali effetti rescissori sopra indicati. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazio-

ni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi delle norme richiamate, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati del fornitore);

2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, pari al 10% del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatore valuti le cd. informazioni supplementari atipiche - di cui all'art. 1 septies del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni - ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, «offerta di protezione», ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla Autorità giudiziaria.

17A05358

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivinduo febbre e congestione nasale»

Estratto determina AAM/AIC n. 104/2017 del 18 luglio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE, nella forma e confezioni: «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 8 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn; «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: E-Pharma Trento S.p.a., via Provina n. 2 - 38123 frazione Ravina - Trento (Italia).

Confezioni:

«500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 8 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn - A.I.C. n. 044921017 (in base 10) 1BUW5T (in base 32);

«500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn - A.I.C. n. 044921029 (in base 10) 1BUW65 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 60 mg;

eccipienti: saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo, aspartame, sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

Produttori del principio attivo paracetamolo:

Mallinckrodt Inc - Raleigh Pharmaceutical Plant - 8801 Capital Boulevard - USA - 27616 Raleigh, North Carolina;

Granules India Limited - H. No. 6-5 & 6-11, Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India - 502 313 Bonthapally Village, Telangana.

Produttore del principio attivo pseudoefedrina: Siegfried Pharmachemikalien Minden GMBH - Karlstrasse 15-39, 42-44 - Germany - 32423 Minden.

Produttore del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: E-Pharma Trento S.p.a. - frazione Ravina, via Provina n. 2 - 38123 Trento (Italy).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 044921017 - «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 8 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn. Classe di rimborsabilità: C-*bis*;

A.I.C. n. 044921029 - «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn. Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044921017 - «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 8 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn. Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 044921029 - «500 mg/60 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Carta/Pe/Al/Surlyn. Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05347

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rofixdol Antidolore»

Estratto determinazione AAM/AIC n. 105/2017 del 18 luglio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROFIXDOL ANTIDOLORE, nella forma e confezioni: «40 mg polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/AL/PE, «40 mg polvere per soluzione orale» 24 bustine in carta/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pool Pharma Srl, Via Basilicata 9, 20098 - San Giuliano Milanese - Milano (Italia).

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 045385028 (in base 10) 1C919L (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione orale» 24 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 045385030 (in base 10) 1C919Y (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 1 anno.

Composizione:

principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40 mg; equivalente a ketoprofene base libera 25 mg;

eccipienti: sorbitolo (neosorb P60), sorbitolo (neosorb P30/60), povidone, silice colloidale anidra, sodio cloruro, saccarina sodica, ammonio glicirizzato, aroma menta.

Produttore del principio attivo: Clarochem Ireland Limited - Damastown, Mulhuddart - Dublin 15 - Ireland.

Produttore del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturno 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 045385028 «40 mg polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/AL/PE. Classe di rimborsabilità: C-*bis*;

A.I.C. n. 045385030 «40 mg polvere per soluzione orale» 24 bustine in carta/AL/PE. Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 045385028 «40 mg polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/AL/PE. Classificazione ai fini della fornitura: OTC-Medicinale da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 045385030 «40 mg polvere per soluzione orale» 24 bustine in carta/AL/PE. Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento Sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05348

Rettifica dell'estratto della determina AIC n. 71 del 29 maggio 2017, relativa al medicinale per uso umano «Cemisiana».

Estratto determinazione AIC n. 106/2017 del 21 luglio 2017

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della Determinazione A.I.C. n. 71 del 29 maggio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CEMISIANA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 164 del 15 luglio 2017:

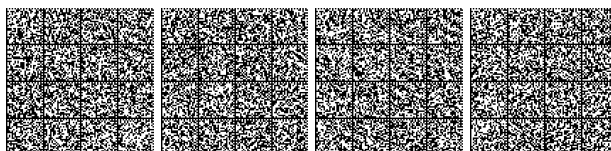
laddove è riportato: AIC 004581015 (in base 10)

leggasi: A.I.C. 044581015 (in base 10)

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità»

Estratto determinazione AAM/PPA n. 749/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ.

Codice pratica: VN2/2016/405.

È autorizzato la Variazione di tipo II: B.II.g.2 Introduzione di un protocollo di gestione delle modifiche approvato a posteriori, relativo al prodotto finito, relativamente al medicinale «Influpozzi Subunità», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025984257 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml;

A.I.C. n. 025984269 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984271 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984283 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

A.I.C. n. 025984295 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

A.I.C. n. 025984321 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984333 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984384 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8".

Introduzione di un post management protocol relativo al prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena, Via Fiorentina 1, c.a.p. 53100, Italia, codice fiscale 01391810528.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05350

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urofos».

Estratto determina AAM/PPA n. 748/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale UROFOS - codice pratica VN2/2016/367.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «Urofos», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038556015 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 038556027 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo fosfomicina trometamolo, prodotto da Ercros Industrial S.A., Spagna alla più recente versione (versione n. 5.0 di febbraio 2016).

Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 747/2017 del 12 luglio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F., anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Codice pratica N1B/2017/123.

Confezione:

«solvente per uso parenterale» 5 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 030649317 (in base 10) 0X7BZ5 (in base 32);

forma farmaceutica: solvente per uso parenterale;

principio attivo: acqua per preparazioni iniettabili.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. SPA Laboratorio FArmacologico (codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo (BG) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle

parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05352

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivin C»

Estratto determina AAM/PPA n. 746/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VIVIN C - codice pratica: VN2/2016/335.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), relativamente al medicinale «Vivin C», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020096018 - «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 020096020 - «330 mg + 200 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

modifica dei limiti di specifica dell'impurezza acido salicilico da ≤ 3% a ≤ 4 alla *shelf life*;

aggiunta delle impurezze: ogni impurezza non specificata; impurezze totali e impurezza nota (acido osaalico) a rilascio e alla *shelf life* con il corrispondente metodo analitico (HPLC);

eliminazione di una procedura di prova per cui è già autorizzato un metodo alternativo per l'identificazione dell'acido acetilsalicilico;

eliminazione di una procedura di prova per cui è già autorizzato un metodo alternativo per il titolo dell'acido acetilsalicilico;

sostituzione metodo colorimetrico/spettrofotometrico per il titolo dell'acido ascorbico con il nuovo metodo HPLC;

sostituzione metodo TLC per l'identificazione dell'acido ascorbico con il nuovo metodo HPLC;

sostituzione metodo HPLC per l'identificazione e titolo dell'acido acetilsalicilico e per le impurezze con il nuovo metodo HPLC per l'identificazione e il titolo di acido acetilsalico e acido ascorbico e per la valutazione delle impurezze;

eliminazione di una procedura di prova per cui è già autorizzato un metodo alternativo per la valutazione delle impurezze (acido salicilico).

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 745/2017 del 12 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2016/328.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo – Altra variazione, relativamente al medicinale «FOSFOMICINA RATIOPHARM», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037993019 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037993021 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF del fornitore di sostanza attiva Fosfomicina trometamolo.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - ULM (Germania).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05359

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tottizim».

Estratto determina AAM/PPA n. 718/2017 del 7 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2015/504.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale «TOTTIZIM», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036501017 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 1,5 ml;

A.I.C. n. 036501029 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml;

A.I.C. n. 036501031 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 036501043 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

Eliminazione tra le specifiche del prodotto finito alla shelf life delle impurezze C, E ed H, non trattandosi di impurezze di degradazione; ampliamento del limite alla shelf life dell'impurezza G (da 0.05% a 0.2%) poiché perfino più basso del limite stabilito a rilascio o di quello autorizzato nel principio attivo. Le modifiche valgono anche per il prodotto ricostituito.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina HCS».

Estratto determina n. 1297/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: ROSUVASTATINA HCS.

Titolare AIC: HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem - Belgio.

Confezioni

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711012 (in base 10) 1BNH34 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711024 (in base 10) 1BNH3J (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711036 (in base 10) 1BNH3W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711048 (in base 10) 1BNH48 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711051 (in base 10) 1BNH4C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711063 (in base 10) 1BNH4R (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili in dose unitaria - A.I.C. n. 044711075 (in base 10) 1BNH53 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 044711087 (in base 10) 1BNH5H (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 044711099 (in base 10) 1BNH5V (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 044711101 (in base 10) 1BNH5X (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 044711113 (in base 10) 1BNH69 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al, divisibili per dose unitaria - AIC n. 044711125 (in base 10) 1BNH6P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizioni:

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Principio attivo:

Rosuvastatina (Sale di calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Crospovidone (tipo A)

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro rosso (E172) - solo nelle compresse da 5 mg e da 15 mg

Ossido di ferro giallo (E172) - solo nelle compresse da 10 mg e da 40 mg

Produzione del principio attivo:

Rosuvastatina (sale di Calcio)

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarieška cesta, 6, 8501 Novo mesto - Slovenia

(produzione del principio attivo per sintesi chimica)

Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd

Guangde Economic and Technological development zone

24200 Guangde, Anhui province - Cina

(produzione dell'intermedio del principio attivo per sintesi chimica)

Produzione del prodotto finito:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarieška cesta, 6, 8501 Novo mesto - Slovenia

(produzione del «bulk» del prodotto, confezionamento primario e secondario)

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe, 5, 27472 Cuxhaven - Germania

(confezionamento secondario)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Loc. Caleppio), 20090 Settala - Italia

(confezionamento secondario)

Rilascio dei lotti

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarieška cesta, 6, 8501 Novo mesto - Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe, 5, 27472 Cuxhaven - Germania

Controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo)

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarieška cesta, 6, 8501 Novo mesto - Slovenia

(controlli chimici, fisici e microbiologici (non relativi alla sterilità)

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica, 5, 8501 Novo mesto - Slovenia

(controlli chimici e fisici)

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe, 5, 27472 Cuxhaven - Germania

(controlli chimici e fisici)

Labor L+ S AG , Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania

(controlli microbiologici (non relativi alla sterilità)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia

adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 6 anni affetti da ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)*, in aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (per es., esercizio fisico, riduzione di peso) risulta essere inadeguata;

Ipercolesterolemia familiare omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti per la riduzione dei lipidi (per es., LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711012 (in base 10) 1BNH34 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58

Nota AIFA

Nota 13

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711024 (in base 10) 1BNH3J (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00

Nota AIFA

Nota 13

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711048 (in base 10) 1BNH48 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10

Nota AIFA

Nota 13

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044711063 (in base 10) 1BNH4R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60

Nota AIFA

Nota 13

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina HCS» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rosuvastatina HCS» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Doc Generici»

Estratto determina n. 1298/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: CLOZAPINA DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. - via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044326015 (in base 10) 1B8R3Z (in base 32);

«100 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044326027 (in base 10) 1B8R4C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

25 mg: ogni compressa contiene 25 mg di clozapina;

100 mg: ogni compressa contiene 100 mg di clozapina.

Principio attivo: clozapina.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Produzione del principio attivo: Medichem, S. A. (sito produttivo) - Poligon Industrial De Celra, Spain - 17460 Celra, Girona 17460 - Spagna.

Produzione del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382210 - India.

Confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Confezionamento secondario: Laboratori Fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040 - Spagna.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Laboratori Fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040 - Spagna;

Wessling Hungary Kft - Fóti út 56., Budapest 1047 - Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - 1136 Budapest, Tátra utca 27/b - 1136 - Ungheria.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. - Fóti út 56., Budapest 1047 - Ungheria;

Laboratori Fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040 - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

schizofrenia resistente al trattamento: «Clozapina Doc Generici» è indicato per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici che presentano gravi e non trattabili reazioni avverse di tipo neurologico agli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici. La resistenza al trattamento viene definita come mancanza di miglioramento clinico soddisfacente nonostante l'uso di dosi appropriate di almeno due differenti farmaci antipsicotici, incluso un antipsicotico atipico, prescritti per un periodo di tempo adeguato;

psicosi in corso di malattia di Parkinson: «Clozapina Doc Generici» è indicato inoltre nei disturbi psicotici in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044326015 (in base 10) 1B8R3Z (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,96;

«100 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 044326027 (in base 10) 1B8R4C (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,27. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clozapina Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clozapina Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e dipartimenti di salute mentale, da parte di specialista in psichiatria e neuropsichiatria (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Folico Doc Generici»

Estratto determina n. 1299/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: ACIDO FOLICO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040274058 (in base 10) 16F24B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Principio attivo: acido folico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040274058 (in base 10) 16F24B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,46.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Acido Folico Doc Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Folico Doc Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Doc Generici»

Estratto determina n. 1296/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: EZETIMIBE DOC GENERICI.

Titolare AIC: DOC Generici Srl, via Turati, 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044595015 (in base 10) 1BJXU7 (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 044595027 (in base 10) 1BJXUM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Principio attivo: Ezetimibe.

Eccipienti:

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina;

sodio laurilsolfato;

ipromellosa (3 mPa.s.);

crospovidone.

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited

Sy. No. 317&323, Rudraram (Village),

Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana 502 329

India

Produzione del prodotto finito:

Produzione

Watson Pharma Private Limited

Plot No. A3 to A6, Phase 1A

Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa

403 722

India

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitza 2600

Bulgaria

Confezionamento primario e secondario

Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Confezionamento secondario

S.C.F. S.n. c, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio

Via F. Barbarossa 7

26824 Cavenago D'Adda (Lodi)

Italia

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia primaria

Ezetimibe Doc Generici somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con una statina da sola.

La monoterapia con Ezetimibe Doc Generici è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Ezetimibe Doc Generici è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con malattia cardiaca coronarica (CHD) ed un storia di sindrome coronarica acuta (SCA) quando aggiunto ad una terapia con statina in corso o iniziato in concomitanza con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezetimibe Doc Generici somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia omozigote (Fitosterolemia)

Ezetimibe Doc Generici è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044595015 (in base 10) 1BJXU7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95.

Nota AIFA: 13.

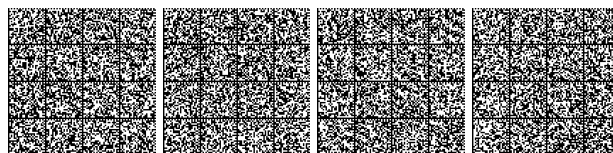
Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 044595027 (in base 10) 1BJXUM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ezetimibe Doc Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ezetimibe Doc Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05371

BANCA D'ITALIA

Sostituzione di un componente del Comitato di sorveglianza dell'Istituto per il Credito Sportivo - Ente di diritto pubblico, in amministrazione straordinaria.

Con provvedimento della Banca d'Italia dell'11 luglio 2017, il dott. Riccardo Andriolo, nato a Como l'11 febbraio 1975, è stato nominato componente del Comitato di sorveglianza dell'Istituto per il Credito Sportivo - Ente di Diritto Pubblico, in amministrazione straordinaria, in sostituzione del dimissionario prof. Marco d'Alberti, con i poteri e le attribuzioni contemplati nelle norme di cui al Titolo IV, Capo I, Sezione I, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

Rimane immutata la restante composizione degli Organi della procedura.

17A05335

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 30 giugno 2017, ha dichiarato - ai sensi dell'art. 44, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la cessazione della qualifica di ente ponte di Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A. per avvenuta cessione a BPER Banca S.p.A. della partecipazione totalitaria detenuta dal Fondo Nazionale di Risoluzione nel capitale della banca ponte.

La dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte ha efficacia a far tempo dal 30 giugno 2017.

17A05336

Approvazione delle modifiche statutarie della Nuova Banca delle Marche S.p.A.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 9 maggio 2017, ha approvato - ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la modifica dell'art. 6 dello Statuto di «Nuova Banca delle Marche S.p.A.», così come definita nell'assemblea dei soci del 24 marzo 2017.

La modifica ha efficacia a far tempo dal 24 marzo 2017.

17A05337

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lincofarm S, 250 mg/ml», soluzione orale per uso in acqua da bere per suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

Estratto provvedimento n. 376 del 23 giugno 2017

Medicinale veterinario LINCOFARM S, 250 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere per suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

Confezioni e n. A.I.C.:

confezione da 1 L - A.I.C.: 103471037;

confezione da 5 L in HDPE - A.I.C.: 103471049;

confezione da 5 L in LDPE - A.I.C.: 103471052;

confezione da 10 L in LDPE - A.I.C.: 103471064.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. soc. con socio unico - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento:

variazione di tipo II: n. C.II.3 modifica dei tempi di attesa per la specie suina da cinque giorni a due giorni.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica dei tempi di attesa per la specie suina da cinque giorni a due giorni.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

RPC Punto 4.11 : tempi di attesa

Suini: carni e visceri due giorni

Polli: carni e visceri tre giorni

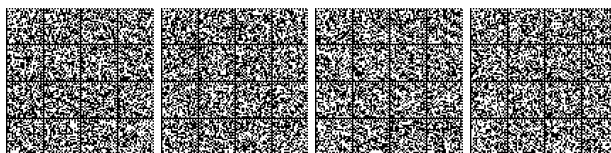
Galline ovaiole: uova: quattro giorni

Faraona: carni e visceri uno giorno

Anatre: carni e visceri quattro giorni

Quaglie, oche, fagiani, starne, pernici e piccioni: carni e visceri: tre giorni

Si modifica inoltre il paragrafo 4.9 posologia e via di somministrazione:

Suini: nell'acqua da bere o dopo incorporazione dell'acqua medicata nell'alimento liquido al seguente dosaggio: 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 10,0 mg di principio attivo/kg di peso vivo) nel caso di polmonite enzootica, per sette giorni consecutivi.

Da 2,0 a 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/kg di peso vivo nel caso di enterite, per sette giorni consecutivi.

L'alimento liquido preparato deve essere usato immediatamente e non conservato.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centoventi giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A05340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gabbrovital B Forte».

Estratto provvedimento n. 394 del 7 luglio 2017

Medicinale veterinario GABBROVITAL B FORTE.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo II: aggiornamento della documentazione di tecnica farmaceutica presentata nel 2010 e successive integrazioni.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche apportate al dossier di tecnica farmaceutica, secondo quanto descritto nella documentazione presentata, comprese le integrazioni successive, approvate dalla SCFV.

Per effetto dell'aggiornamento della tecnica farmaceutica e dell'adeguamento degli stampati alle linee guida vigenti sono state approvate modifiche agli stampati illustrativi.

In particolare è stato modificato il punto 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi, come di seguito indicato:

RCP

Punto 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione, che viene così autorizzato:

«Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.»

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centoventi giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A05341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Parofor 70 mg/g» polvere per uso in acqua da bere, latte o derivati del latte per vitelli preruminanti e suini.

Estratto provvedimento n. 395 del 10 luglio 2017

Medicinale veterinario: PAROFOR 70 mg/g polvere per uso in acqua da bere, latte o derivati del latte per vitelli preruminanti e suini.

Confezioni: Sacco da 1 kg A.I.C. n. 104644012.

Titolare dell'A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: BE/V/0027/001/IB/001.

Si autorizza l'aggiunta di due nuove confezioni, e precisamente:

Sacco da 0,250 Kg A.I.C. n. 104644063;

Sacco da 0,500 Kg A.I.C. n. 104644075.

Si autorizza il SPC come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco in polietilene/alluminio/polietilene tereftalato con fondo rigido da 0.250 Kg, 0,500 Kg 3 1 Kg.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

8. Numero (I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacco da 0,250 Kg A.I.C. n. 104644063

Sacco da 0,500 Kg A.I.C. n. 104644075

Sacco da 1 Kg A.I.C. n. 104644012

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A05342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rimadyl 50 mg/ml» soluzione iniettabile per cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 387 del 3 luglio 2017

Medicinale veterinario RIMADYL 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Confezione: flacone da 20 ml - A.I.C. n. 102191119.

Titolare A.I.C: Zoetis Italia S.r.l. via Doria 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

raggruppamento di due variazioni:

variazione IA A.5.b: modifica del nome e/o indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finite (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità). Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, escluso il rilascio dei lotti.

variazione IA A.7: soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica del nome del sito responsabile delle operazioni di produzione e confezionamento del prodotto finito da «Laboratorios Pfizer LTDA» a «Zoetis Industria de Produtos Veterinarios LTDA».

L'indirizzo resta invariato: av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555, CEP 07112 - 070 Guarulhos, Sao Paulo Brasile.

L'eliminazione del sito alternativo responsabile delle operazioni di controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, Zaventem B-1930 (Belgio).

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo e i corrispondenti punti delle etichette devono riportare il seguente sito:

fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve (Belgium).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A05343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vectimax 6 mg/g» premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Estratto provvedimento n. 415 dell'11 luglio 2017

Medicinale veterinario VECTIMAX 6 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

A.I.C. n. 103932

Titolare A.I.C.: Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS (Regno Unito)

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: IE/V/0235/001/1B/004/G

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

modifica del nome del produttore e responsabile del rilascio dei lotti da:

Gallows Green Services Limited a:

Cod Beck Blenders Limited.

Per effetto della suddetta variazione, l'etichetta/foglietto al paragrafo n. 15 deve essere modificata come di seguito riportata:

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Cod Beck Blenders Limited

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk

North Yorkshire Y07 3HR

Regno Unito

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A05344

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cadorex 300 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini.

Decreto n. 91 del 20 giugno 2017

Procedura decentrata n. ES/V/0246/001/DC.

Medicinale veterinario: CADOREX 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini.

Titolare A.I.C.: la società Livisto Int'l, SL Av. Universitat Autònoma, 29 - 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcellona (Spagna).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat (Barcellona) E - 08950 (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml - A.I.C.: 104955012;

flacone da 250 ml - A.I.C.: 104955036.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: florfenicolo 300 mg;

eccipienti: N-metilpirrolidone 250 mg, glicole propilenico 150 mg, macrogol 300 q.s. 1 ml.

Specie di destinazione: bovini, ovini e suini.

Indicazioni terapeutiche:

bovini: malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo: trattamento delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*;

ovini: trattamento delle infezioni del tratto respiratorio negli ovini dovute a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo;

suini: trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

Bovini:

carne e visceri:

per via IM: 30 giorni;

per via SC: 44 giorni;

latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano, ivi inclusi animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

Ovini:

carne e visceri: per via IM: 39 giorni;

latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano, ivi inclusi animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

Suini:

carne e visceri: per via IM: 18 giorni.

Regime di dispensazione: solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A05345

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Anthelmin 230 mg/20 mg», compresse rivestite con film per gatti.

Decreto n. 98 del 10 luglio 2017

Procedura decentrata n. DE/V/0160/001/DC.

Medicinale veterinario: ANTHELMIN 230 mg/20 mg, compresse rivestite con film per gatti.

Titolare A.I.C.: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 2 compresse per gatti - A.I.C. n. 104971015;

scatola da 4 compresse per gatti - A.I.C. n. 104971027;

scatola da 10 compresse per gatti - A.I.C. n. 104971039;

scatola da 50 compresse per gatti - A.I.C. n. 104971041;

scatola da 100 compresse per gatti - A.I.C. n. 104971054.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel), praziquantel 20 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità della mezza compressa dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A05346

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-181) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.